

НАЦРТ ЗАКОНА О АПОТЕКАРСКОЈ ДЕЛАТНОСТИ

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређује се апотекарска делатност у Републици Србији, општи услови и начин обављања апотекарске делатности, надзор над спровођењем овог закона, као и друга питања од значаја за апотекарску делатност.

Појмови употребљени у овом закону у граматичком мушком роду, подразумевају природни мушки и женски род лица на које се односе.

Члан 2.

Под апотекарском делатношћу, у смислу овог закона, подразумева се континуирано снабдевање становништва, здравствених установа, приватне праксе и других правних лица за које је посебним законом предвиђено да обављају и послове здравствене делатности (у даљем тексту: друго правно лице) лековима и медицинским средствима у складу са законом, односно обезбеђивање рационалне фармакотерапије ради лечења, побољшања и одржавања квалитета живота пацијента, самостално, односно у сарадњи са другим здравственим радницима, као и континуирани процес унапређивања издавања, односно примене лекова лекова и медицинских средстава и пријављивање нежељених реакција на лекове и медицинска средства.

Апотекарска делатност у Републици Србији обавља се на примарном, секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите и у приватној пракси.

Члан 3.

Организовање и вршење апотекарске делатности у Републици Србији обавља се у складу са овим законом, законом којим се уређује здравствена заштита, законом којим се уређује здравствено осигурање, законом којим се уређују лекови и законом којим се уређују медицинска средства, као и Водичем добре апотекарске праксе, који доноси Фармацеутска комора Србије (у даљем тексту: Фармацеутска комора), уз сагласност министра надлежног за послове здравља (у даљем тексту: министар).

II. НАЧЕЛА АПОТЕКАРСКЕ ДЕЛАТНОСТИ

Начело поштовања људских права и вредности у апотекарској делатности

Члан 4.

Начело поштовања људских права и вредности у апотекарској делатности подразумева обезбеђивање највишег могућег стандарда људских права и вредности у обављању апотекарске делатности, пре свега права на живот, неповредивост физичког и психичког интегритета и неприкосновеност људског достојанства, уважавање моралних, културних, религијских и филозофских убеђења грађанина.

Начело правичности у апотекарској делатности

Члан 5.

Начело правичности у апотекарској делатности подразумева забрану дискриминације у обављању апотекарске делатности по основу расе, пола, старости, националне припадности, социјалног порекла, вероисповести, политичког или другог убеђења, имовног стања, културе, језика, врсте болести, психичког или телесног инвалидитета, као и другог личног својства које може бити узрок дискриминације.

Начело приступачности апотекарске делатности

Члан 6.

Начело приступачности апотекарске делатности подразумева обезбеђивање физички, географски и економски доступне, односно културолошки прихватљиве апотекарске делатности, посебно на примарном нивоу здравствене заштите.

Начело континуираности апотекарске делатности

Члан 7.

Начело континуираности апотекарске делатности остварује се укупном организацијом апотекарске делатности која обезбеђује функционалну повезаност и усклађеност од примарног преко секундарног до терцијарног нивоа здравствене заштите грађанима у сваком животном добу.

Начело сталног унапређења квалитета и безбедности у обављању апотекарске делатности

Члан 8.

Начело сталног унапређења квалитета и безбедности у обављању апотекарске делатности остварује се мерама и активностима којима се, у складу са савременим достигнућима фармацеутске науке и праксе, повећавају могућности повољног исхода и смањују ризици и друге нежељене последице по здравље и здравствено стање појединца и заједнице у целини.

Начело ефикасности апотекарске делатности

Члан 9.

Начело ефикасности апотекарске делатности остварује се постизањем најбољих могућих резултата у односу на расположива финансијска средства, односно постизањем највишег нивоа апотекарске делатности уз најнижи утрошак средстава.

III. МРЕЖА АПОТЕКА И АПОТЕКАРСКА ДЕЛАТНОСТ

Члан 10.

Апотекарска делатност на територији Републике Србије обавља се у складу са Планом мреже здравствених установа и Мрежом апотека, у:

- 1) апотекарској установи и њеним организационим јединицама (у даљем тексту: апотекарска установа),
- 2) апотеци као приватној пракси (у даљем тексту: аптека приватна пракса),

- 3) апотеци као организационом делу здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите (у даљем тексту: аптека дома здравља),
- 4) апотеци као организационом делу здравствене установе на секундарном или терцијерном нивоу здравствене заштите, односно здравствене установе која обавља делатност на више нивоа здравствене заштите и њеним организационим јединицама (у даљем тексту: болничка аптека).

Под апотеком, у смислу овог закона, подразумева се апотекарска установа и аптека приватна пракса.

Апотекарска установа која се оснива средствима у јавној својини, оснива се у складу са Планом мреже здравствених установа који доноси Влада и Мрежом апотека, коју доноси министар, на предлог Фармацеутске коморе.

Апотекарска установа која се оснива средствима у приватној својини и аптека приватна пракса, оснива се у складу са Мрежом апотека.

Фармацеутска комора предлаже Мрежу апотека на основу следећих критеријума:

- 1) једнакост у погледу доступности лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља;
- 2) број становника на гравитационом подручју апотеке;
- 3) удаљеност између апотека.

Мрежом апотека утврђује се: број, просторни распоред и гравитационо подручје апотекарских установа и аптека приватне праксе, као и друга питања од значаја за организацију апотекарске делатности у Републици Србији.

Гравитационо подручје апотеке, подразумева одређено географско подручје и број становника тог подручја који гравитирају ка подручју на коме је основана аптека.

Број становника на гравитационом подручју апотеке утврђује се на основу статистичких података органа надлежног за послове статистике о пребивалишту грађана Републике Србије.

Аптека се оснива за подручје од најмање 4000 становника.

Најмања удаљеност између апотека, мерена на основу растојања на мапи постојеће путне мреже, износи 300 метара.

Апотекарска станица, као организациона јединица апотекарске установе, оснива се на руралном подручју, односно у насељу које је најмање 5 километара удаљено од најближе апотеке.

Члан 11.

Апотекарска делатност из члана 2. овог закона обухвата:

- 1) снабдевање становништва, здравствених установа, приватне праксе и других правних лица лековима и медицинским средствима, у складу са законом;

- 2) спровођење превентивних мера за очување, заштиту и унапређење здравља становништва, односно промоцију здравља, превенцију болести и здравствено васпитање;
- 3) издавање лекова и медицинских средстава, уз давање савета о њиховом чувању, року употребе, примени, нежељеним реакцијама и интеракцијама, правилној употреби и одлагању;
- 4) унапређивање фармакотерапијских мера и поступака у рационалној примени лекова и медицинских средстава и пружање информација општој и стручној јавности о лековима и медицинским средствима, у складу са законом;
- 5) учешће у изради и спровођењу фармакотерапијских протокола;
- 6) пријављивање нежељених догађаја и нежељених реакција на лекове и медицинска средства, односно фалсификованих лекова, медицинских средстава и фармацеутских супстанци, у складу са законом;
- 7) праћење исхода терапије, у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења, праћењем одређених параметара;
- 8) указивање на могуће интеракције лекова са другим лековима, храном и др., као и избегавање нежељеног терапијског дуплирања примене лекова;
- 9) израда и издавање магистралних, односно галенских лекова и препарата;
- 10) повлачење лекова и медицинских средстава из промета;
- 11) управљање фармацеутским отпадом, у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом;
- 12) сарадњу са другим здравственим радницима у вези примене лекова и медицинских средстава;
- 13) друге фармацеутске услуге и послове апотекарске делатности, у складу са законом.

Апотека може вршити промет и другим производима за унапређење и очување здравља, као и предметима опште употребе, у складу са актом који доноси министар, на предлог Фармацеутске коморе.

Члан 12.

Снабдевање лековима и медицинским средствима, као и осталим производима из члана 11. став 2. овог закона, обухвата:

- 1) планирање, набавку, складиштење, чување и издавање лекова и медицинских средстава обављањем делатности промета на мало у апотеци, у складу са законом;
- 2) планирање, набавку, складиштење, чување и издавање лекова и медицинских средстава у апотеци дома здравља и болничкој апотеци, у складу са законом;
- 3) планирање, набавку, контролу квалитета, складиштење и чување полазних супстанци и амбалаже за израду магистралних лекова и израду и контролу квалитета галенских лекова.

Издавање лекова и медицинских средстава, као и магистралних и галенских лекова, пацијенту, особи која их преузима или здравственом раднику обухвата саветовање о правилној употреби и чувању лека или медицинског средства, ради постизања оптималног терапијског исхода и побољшања квалитета живота пацијента.

IV. ОСНИВАЊЕ АПОТЕКЕ И ОРГАНИЗАЦИЈА АПОТЕКАРСКЕ ДЕЛАТНОСТИ

Члан 13.

Апотекарску установу у јавној својини оснива Република Србија, а на територији аутономне покрајине - аутономна покрајина, у складу са овим законом и законом којим се уређује здравствена заштита.

Апотекарску установу у приватној својини оснива правно или физичко лице, под условима прописаним овим законом и законом којим се уређује здравствена заштита.

Апотекарску установу у приватној својини не може основати физичко или правно лице које обавља послове из области производње лекова, односно медицинских средстава, послове промета лекова и медицинских средстава на велико, носилац дозволе за стављање лека у промет, као ни директор, чланови надзорног, односно управног одбора, запослени у том правном лицу, као ни друга лица са посебним овлашћењима у том правном лицу, непосредно или посредно преко повезаних лица.

Повезаним лицима се сматрају супружник или ванбрачни партнер, крвни сродник у правој линији, односно у побочној линији закључно са другим степеном сродства, усвојитељ или усвојеник, као и свако друго правно или физичко лице које се према другим основама и околностима може оправдано сматрати интересно повезаним са лицем из става 3. овог члана, не смеју, директно или преко трећег физичког или правног лица, имати учешћа као власници удела, односно акционари у апотекарској установи, односно другом правном лицу које обавља апотекарску делатност, односно не смеју обављати ову делатност као предузетници, о чему потписују изјаву ради спречавања сукоба јавног и приватног интереса.

Физичко лице из става 3. овог члана и са њим повезана лица, не могу да буду чланови управног, односно надзорног одбора апотекарске установе у приватној својини.

Физичко и правно лице из става 3. овог члана не може, путем докапитализације или било којим другим правним послом, да стиче својину нити учествује у управљању апотекарском установом у приватној својини.

На органе управљања апотекарске установе у приватној својини, статусне промене, промену правне форме и престанак постојања, сходно се примењују прописи којима се уређује правни положај друштва са ограниченом одговорношћу.

Апотекарска установа се може основати и у складу са прописима којима се уређује јавно-приватно партнерство, ако овим законом није другачије уређено.

1. Облик, врсте, услови за оснивање и престанак рада апотекарске установе

Члан 14.

Апотекарска установа може образовати организационе јединице.

Организациона јединица која је део апотекарске установе може носити назив који је овим законом предвиђен за ту врсту организационе јединице, уколико испуњава услове прописане овим законом.

Апотекарска установа може имати огранке, као организационе јединице које се могу организовати на територији Републике Србије.

За оснивање и обављање апотекарске делатности, огранак апотекарске установе мора испуњавати исте услове у погледу простора, кадра, опреме и лекова, прописане овим законом, као и седиште апотекарске установе.

Седиште апотекарске установе као и њени огранци, могу у свом саставу имати највише четири организационе јединице ван седишта, односно огранка.

Организационе јединице из става 5. овог члана морају бити територијално, организационо и функционално повезане са седиштем, односно огранком апотекарске установе на удаљености не већој од 30 км растојања на мапи постојеће путне мреже, у складу са Мрежом апотека.

Организациона јединица из става 5. овог члана, може се организовати као:

- 1) апотекарска јединица;
- 2) апотекарска станица;
- 3) галенска лабораторија;
- 4) контролна лабораторија.

Члан 15.

Апотекарска установа у седишту, односно огранку, обавља снабдевање лековима, медицинским средствима, израду и издавање магистралних и издавање галенских лекова, саветовање пацијената, као и снабдевање осталим производима из члана 11. став 2. овог закона, ако испуњава услове прописане овим законом.

Апотекарска установа у седишту, односно огранку, мора обезбедити у радном односу најмање два дипломирана фармацеута, односно магистра фармације, а за обављање специјализованих послова и са одговарајућом специјализацијом или стручним, научним, односно наставним звањем, као и једног фармацеутског техничара, са положеним стручним испитом и одобрењем за самостални рад лиценцом (у даљем тексту: лиценца) надлежне коморе.

Апотекарска установа за обављање апотекарске делатности у седишту, односно огранку, мора обезбедити следећу опрему:

- 1) намештај који омогућава смештај целокупних залиха, у складу са декларисаним условима чувања;
- 2) фискалну касу;
- 3) рачунар са одговарајућим софтвером и штампачем, повезан са фискалном касом;
- 4) сеф за чување лекова са контролисаним психоактивним супстанцама;
- 5) расхладну комору или фрижидер;
- 6) уређај за мерење или праћење температуре у радним просторијама;
- 7) судоперу са доводом и одводом топле и хладне воде у лабораторији за израду магистралних лекова;

- 8) електрични решо;
- 9) вагу класе тачности најмање II, прецизности мерења на другој децимали;
- 10) прибор и посуђе за израду магистралних лекова;
- 11) ламинарну комору са ултравиолентном лампом, уколико се обавља процес израде лекова под асептичним условима;
- 12) уређај за безбедно реконституисање антибиотских сирупа.

Апотекарска делатност у седишту апотекарске установе односно њеном огранку обавља се у грађевинском објекту у коме су обезбеђени следећи општи услови:

- 1) звучна, термо и хидро изолација;
- 2) електрична, водоводна и канализациона мрежа;
- 3) текућа топла и хладна вода у лабораторији за израду магистралних лекова и санитарном чвору;
- 4) телефонска и интернет комуникација;
- 5) природно и вештачко осветљење;
- 6) температура од 18-25 степени Целзијуса у свим просторијама, у зависности од намене;
- 7) подови и зидови од материјала који се можемогу лако одржавати и дезинфиковати, и који немају негативни утицај на здравље људи.

Апотекарска установа у седишту, односно огранку, мора имати најмање 60 квадратних метара корисног простора у коме се искључиво обавља апотекарска делатност, и то најмање:

- 1) простор за издавање лекова, медицинских средстава и саветовање пацијената - офисину, површине најмање 25 квадратних метара;
- 2) лабораторију за израду магистралних лекова са простором за прање прибора и посуђа, површине најмање 15 квадратних метара;
- 3) простор за смештај и чување лекова, медицинских средстава, фармацеутских супстанци, амбалаже, магистралних и галенских лекова, других производа за очување и унапређење здравља, као и других предмета опште употребе у складу са законом - материјалку, површине најмање осам квадратних метара;
- 4) административни простор;
- 5) санитарни чвор и гардеробу.

Апотекарска установа у седишту, односно огранку, мора да обезбеди одговарајуће врсте и количине лекова и медицинских средстава, у складу са прописом којим се утврђује листа лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, као и друга средства за превенцију, дијагностику, терапију, здравствену негу и рехабилитацију, које су потребне за континуирано снабдевање и обављање апотекарске делатности.

Апотекарска установа у седишту, односно огранку, мора обезбедити следећу стручну литературу у папирној, односно електронској форми:

- 1) важећи регистар готових лекова;
- 2) важећи фармакотерапијски приручник;
- 3) Етички кодекс фармацеута Србије;
- 4) Водич добре апотекарске праксе;
- 5) важећу фармакопеју;

6) Магистралне формуле.

Апотекарска јединица

Члан 16.

Апотекарска јединица је организациона јединица седишта апотекарске установе, односно њеног огранка, која обавља снабдевање готовим и галенским лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и снабдевање осталим производима из члана 11. став 2. овог закона, ако испуњава услове прописане овим законом.

Апотекарска јединица мора обезбедити у радном односу најмање два дипломирана фармацеута, односно магистра фармације, са положеним стручним испитом и лиценцом надлежне коморе.

Апотекарска јединица за обављање апотекарске делатности мора обезбедити следећу опрему:

- 1) намештај који омогућава смештај целокупних залиха, у складу са декларисаним условима чувања;
- 2) фискалну касу;
- 3) рачунар са одговарајућим софтвером и штампачем, повезан са фискалном касом;
- 4) расхладну комору или фрижидер;
- 5) уређај за мерење или праћење температуре у радним просторијама;
- 6) судоперу са доводом и одводом топле и хладне воде;
- 7) уређај за безбедно реконституисање антибиотских сирупа.

Апотекарска делатност у апотекарској јединици обавља се у грађевинском објекту у коме су обезбеђени општи услови из члана 15. став 4. овог закона.

Апотекарска јединица мора имати најмање 40 квадратних метара корисног простора у коме се искључиво обавља апотекарска делатност, и то најмање:

- 1) простор за издавање лекова и медицинских средстава и саветовање пацијената - офоцину, површине најмање 20 квадратних метара;
- 2) простор са обезбеђеним доводом и одводом топле и хладне воде и уређајем за безбедно реконституисање антибиотских сирупа, површине најмање четири квадратна метра;
- 3) простор за смештај и чување лекова, медицинских средстава, галенских лекова, других производа за очување и унапређење здравља, као и других предмета опште употребе у складу са законом - материјалку, површине најмање четири квадратних метара;
- 4) административни простор;
- 5) санитарни чвор и гардеробу.

Апотекарска јединица мора да обезбеди одговарајуће врсте и количине лекова и медицинских средстава из члана 15. став 6. овог закона.

Апотекарска јединица мора да има следећу стручну литературу у папирној, односно електронској форми:

- 1) важећи регистар готових лекова;
- 2) важећи фармакотерапијски приручник;
- 3) Етички кодекс фармацеута Србије;
- 4) Водич добре апотекарске праксе.

Апотекарска јединица може обављати послове израде магистралних лекова и магистралних препарата, уколико испуњава услове из члана 15. овог закона.

Апотекарска станица

Члан 17.

Апотекарска станица је организациона јединица седишта апотекарске установе односно њеног огранка, која обавља снабдевање готовим и галенским лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и снабдевање осталим производима из члана 11. став 2. овог закона, ако испуњава услове прописане овим законом .

Апотекарска станица мора обезбедити у радном односу најмање једног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације, са положеним стручним испитом и лиценцом надлежне коморе

Апотекарска станица за обављање апотекарске делатности мора да обезбеди опрему из члана 16. став 3. овог закона.

Апотекарска делатност у апотекарској станици обавља се у грађевинском објекту у коме су обезбеђени општи услови из члана 15 став 4. овог закона.

Апотекарска станица мора имати најмање 20 квадратних метара корисног простора у коме се искључиво обавља апотекарска делатност, и то најмање:

- 1) простор за издавање лекова и медицинских средстава и саветовање пацијената – офцину, површине најмање 15 квадратних метара, са обезбеђеним доводом топле и хладне воде и уређајем за безбедно реконституисање антибиотских сирупа;
- 2) санитарни чвор и гардеробу.

Апотекарска станица мора да обезбеди одговарајуће врсте и количине лекова и медицинских средстава из члана 15. став 6. овог закона.

Апотекарска станица мора обезбедити стручну литературу у папирној, односно електронској форми из члана 16. став 7. овог закона.

Галенска лабораторија

Члан 18

Галенска лабораторија је организациона јединица седишта апотекарске установе односно њеног огранка, у којој се израђују галенски лекови (у даљем тексту: галенска лабораторија апотеке).

Услове у погледу простора, опреме, кадра, друге услове за израду галенских лекова у галенској лабораторији апотеке, списак галенских лекова, начин обележавања

галенског лека у промету на мало, као и смернице добре праксе у изради галенских лекова, прописује министар.

Решење о испуњавању услова из става 2. овог члана доноси министар.

Контролна лабораторија

Члан 19

Контролна лабораторија је организациона јединица седишта апотекарске установе односно њеног огранка, која обавља контролу квалитета полазних фармацеутских супстанци, материјала за паковање, односно галенских лекова.

Услове у погледу простора, опреме, кадра и друге услове за контролу квалитета фармацеутских супстанци и материјала за паковање, односно галенских лекова у контролној лабораторији, као и смернице добре праксе у контроли квалитета полазних фармацеутских супстанци и материјала за паковање односно галенских лекова, прописује министар.

Решење о испуњавању услова из става 2. овог члана доноси министар.

Акт о оснивању апотекарске установе

Члан 20.

Оснивач апотекарске установе доноси акт о оснивању који садржи:

- 1) назив и седиште, односно лично име и пребивалиште оснивача;
- 2) назив и седиште апотекарске установе;
- 3) делатност апотекарске установе;
- 4) износ средстава за оснивање и почетак рада апотекарске установе, као и начин обезбеђивања средстава;
- 5) права и обавезе оснивача у погледу обављања делатности због које се апотекарска установа оснива;
- 6) међусобна права и обавезе апотекарске установе и оснивача;
- 7) органе управљања апотекарске установе у оснивању и њихова овлашћења;
- 8) лично име лица које ће, до именовања директора апотекарске установе, обављати послове и вршити овлашћења директора;
- 9) рок за доношење статута, именовање директора и органа управљања.

Потписи оснивача на оснивачком акту апотекарске установе у приватној својини, оверавају се у складу са законом.

Акт о оснивању апотекарске установе се региструје и објављује на интернет страници Агенције за привредне регистре (у даљем тексту: АПР).

Члан 21.

Апотекарска установа може обављати апотекарску делатност ако Министарство здравља (у даљем тексту: Министарство) решењем утврди да су испуњени прописани услови за обављање апотекарске делатности.

Апотекарска установа може обављати само апотекарску делатност која је утврђена решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности.

Решење из става 1. доноси фармацеутски инспектор, у складу са овим законом и законом којим се уређује инспекцијски надзор и општи управни поступак.

На решење из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру, у року од 15 дана од дана пријема решења.

Решење министра из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

На основу решења о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности, апотекарска установа, као и њене организационе јединице, уписују се у Регистар здравствених установа, који се води у АПР, у складу са законом.

Апотекарска установа стиче својство правног лица и почиње са радом даном уписа у Регистар здравствених установа.

Организациона јединица апотекарске установе почиње са радом даном уписа у Регистар здравствених установа, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Члан 22.

Апотекарска установа се може укинути, спојити са другом апотекарском установом или поделити на више апотекарских установа, у складу са законом.

О укидању, спајању и подели апотекарских установа у јавној својини одлучује Влада, у складу са Планом мреже здравствених установа, уз консултацију са оснивачем.

О укидању, спајању и подели апотекарских установа у приватној својини одлучује оснивач, у складу са Мрежом апотека.

Члан 23.

Пренос оснивачких права над апотекама чији је оснивач Република Србија, односно аутономна покрајина на друга правна или физичка лица, није дозвољен.

Република Србија, односно аутономна покрајина може одређену организациону јединицу апотекарске установе, чији је оснивач, дати у закуп физичком лицу - дипломираном фармацеуту, односно магистру фармације или правном лицу које је регистровано за обављање апотекарске делатности, искључиво за обављање апотекарске делатности у складу са законом.

Уколико оснивач даје организациону јединицу апотекарске установе, у закуп, право пречег закупа има дипломирани фармацеут, односно магистар фармације који је у

радном односу на неодређено време у тој апотекарској установи, у трајању од најмање годину дана.

Члан 24.

Министарство здравља доноси решење о забрани обављања апотекарске делатности или забрани обављања одређених послова апотекарске делатности у апотекарској установи, ако:

- 1) не испуњава прописане услове у погледу кадра, опреме, простора, лекова и медицинских средстава, у складу са законом;
- 2) обавља делатност која није утврђена решењем о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности;
- 3) у поступку провере квалитета стручног рада, буде предложена мера забране;
- 4) истакне назив, односно обележи апотекарску установу супротно решењу о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности;
- 5) оглашава обављање апотекарске делатности, односно пружања фармацеутских услуга супротно решењу Министарства из члана 21. овог закона или супротно закону којим се уређује оглашавање;
- 6) обавља делатност супротно закону.

Фармацеутски инспектор, по утврђеним чињеницама из става 1. овог члана, доноси решење о забрани обављања апотекарске делатности или забрани обављања одређених послова апотекарске делатности у апотекарској установи до отклањања незаконитости, у складу са овим законом и законом којим се уређује инспекцијски надзор.

На решење фармацеутског инспектора из става 2. овог члана, може се изјавити жалба министру, у року од 15 дана од дана пријема решења.

Решење министра из става 3. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Апотекарска установа може, након потврђујућег инспекцијског надзора, а на основу решења фармацеутског инспектора о потврђивању законитости поступања, почети са радом ако у року прописаном законом, односно решењем фармацеутског инспектора из става 2. овог члана, отклони незаконитости који су довели до забране обављања апотекарске делатности или забране обављања одређених послова апотекарске делатности.

Члан 25.

Апотекарска установа дужна је да:

- 1) пружи хитну медицинску помоћ, у складу са законом;
- 2) учествују, на позив надлежног државног органа, у раду на спречавању и сузбијању заразних болести, као и на заштити и спасавању становништва у случају кризних и ванредних ситуација;
- 3) истакне распоред радног времена и придржава се тог распореда;
- 4) истакне ценовник фармацеутских услуга и изда рачун за пружену фармацеутску услугу.

2. Услови за оснивање и престанак рада апотеке приватне праксе

Члан 26.

Апотеку приватну праксу може основати:

- 1) незапослени дипломирани фармацеут, односно магистар фармације;
- 2) дипломирани фармацеут, односно магистар фармације корисник старосне пензије, уз сагласност Фармацеутске коморе.

Дипломирани фармацеут, односно магистар фармације из става 1. овог члана може основати приватну праксу под условом:

- 1) да има општу здравствену способност;
- 2) да је завршио фармацеутски факултет, односно интегрисане академске студије фармације у оквиру медицинског факултета или да поседује нострификовану страну диплому о завршеним академским студијама фармацеутске струке у одговарајућој високошколској установи;
- 3) да је положио стручни испит;
- 4) да је добио, односно обновио лиценцу, у складу са законом;
- 5) да му правноснажном судском одлуком није изречена кривична санкција - мера безбедности забране обављања апотекарске делатности, односно да му одлуком надлежног органа Фармацеутске коморе није изречена једна од дисциплинских мера забране обављања апотекарске делатности, у складу са законом којим се уређује рад комора здравствених радника;
- 6) да испуњава друге услове утврђене законом.

На рад апотеке приватне праксе примењују се прописи којима се уређује област предузетништва, ако овим законом није другачије уређено.

Оснивач апотеке приватне праксе самостално обавља апотекарску делатност као предузетник.

Дипломирани фармацеут, односно магистар фармације може основати само једну апотеку приватну праксу.

Члан 27.

Апотека приватна пракса обавља снабдевање готовим и галенским лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и снабдевање осталим производима из члана 11. став 2. овог закона, ако испуњава услове прописане овим законом.

Апотека приватна пракса за обављање апотекарске делатности мора обезбедити опрему из члана 16. став 3. овог закона.

Апотекарска делатност у апотеци приватној пракси обавља се у грађевинском објекту у коме су обезбеђени општи услови из члана 15. став 4. овог закона.

Апотека приватна пракса мора имати најмање 30 квадратних метара корисног простора у коме се искључиво обавља апотекарска делатност, и то најмање:

- 1) простор за издавање лекова и медицинских средстава и саветовање пацијената - офоцину, површине најмање 15 квадратних метара;
- 2) простор са обезбеђеним доводом топле и хладне воде и уређајем за безбедно реконституисање антибиотских сирупа, површине најмање четири квадратних метара;
- 3) простор за смештај и чување лекова, медицинских средстава, галенских лекова, других производа за очување и унапређење здравља, као и других предмета опште употребе у складу са законом - материјалку, површине најмање четири квадратних метара;
- 4) санитарни чвор и гардеробу.

Апотека приватна пракса мора да обезбеди одговарајуће врсте и количине лекова и медицинских средстава у складу са чланом 15. став 6. овог закона.

Апотека приватна пракса мора обезбедити стручну литературу у папирној, односно електронској форми у складу са чланом 16. став 7. овог закона.

Апотека приватна пракса може обављати послове израде магистралних лекова и магистралних препарата, уколико испуњава услове из члана 15. овог закона.

Апотека приватна пракса која има запосленог једног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације са пуним радним временом, може радити осам часова дневно, не рачунајући прековремени рад.

Уколико радно време апотеке приватне праксе захтева присуство другог фармацеута, онда аптека приватна пракса мора испуњавати услове из члана 16. овог закона.

Члан 28.

Апотека приватна пракса може обављати апотекарску делатност ако Министарство решењем утврди да су испуњени прописани услови за обављање апотекарске делатности.

Апотека приватна пракса може обављати само апотекарску делатност која је утврђена решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности.

Решење из става 1. овог члана доноси фармацеутски инспектор, у складу са овим законом и законом којим се уређује инспекцијски надзор и општи управни поступак.

На решење из става 1. овог члана може се изјавити жалба министру, у року од 15 дана од дана пријема решења.

Решење министра из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

На основу решења о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности, аптека приватна пракса се уписује у регистар АПР, у складу са законом.

Апотека приватна пракса почиње са радом даном уписа у регистар из става 6. овог члана.

Члан 29.

Апотека приватна пракса може привремено престати са обављањем апотекарске делатности у трајању не дужем од 5 година.

У случају привременог престанка обављања апотекарске делатности краћем од 30 дана, оснивач апотеке приватне праксе је дужан да обавештење о привременом престанку обављања апотекарске делатности истакне на месту на којем обавља апотекарску делатност.

О привременом престанку обављања апотекарске делатности дужем од 30 дана, оснивач апотеке приватне праксе дужан је да обавести фармацеутску инспекцију и Фармацеутску комору одмах, а најкасније у року од осам дана од истека 30. дана привременог престанка обављања апотекарске делатности.

Оснивач апотеке приватне праксе из става 3. овог члана дужан је да о поновном почетку обављања апотекарске делатности обавести фармацеутску инспекцију и Фармацеутску комору, одмах, а најкасније у року од осам дана од поновног почетка обављања апотекарске делатности.

Уколико је оснивач апотеке приватне праксе одсутан због привремене спречености за рад, стручног усавршавања и остваривања права из радног односа, аптека приватна пракса може наставити са радом најдуже 5 година, уколико обезбеди одговарајући кадар за обављање апотекарске делатности за коју је аптека приватна пракса основана, у складу са законом, о чему је оснивач апотеке приватне праксе дужан да обавести фармацеутску инспекцију и Фармацеутску комору одмах, а најкасније у року од осам дана од дана обезбеђивања кадра за наставак обављања здравствене делатности апотеке приватне праксе.

Апотека приватна пракса може наставити са радом у случају из става 5. овог члана након потврђујућег инспекцијског надзора, а на основу решења фармацеутског инспектора о испуњености прописаних услова за наставак рада апотеке приватне праксе.

Члан 30.

Министарство доноси решење о забрани обављања апотекарске делатности у апотеци приватној пракси, ако:

- 1) не испуњава прописане услове у погледу кадра, опреме, простора и лекова и медицинских средстава, у складу са законом;
- 2) обавља апотекарску делатност која није у складу са делатношћу утврђеном решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности;
- 3) у поступку провере квалитета стручног рада, буде предложена мера забране;
- 4) оснивач апотеке приватне праксе не обнови лиценцу, односно ако му лиценца буде одузета, у складу са законом;
- 5) одлуком надлежног органа коморе, оснивачу апотеке приватне праксе буде изречена једна од дисциплинских мера забране обављања апотекарске делатности;

6) истакне пословно име, односно обележи апотеку приватну праксу у супротности са решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности;

7) оглашава обављање апотекарске делатности, односно пружања фармацеутских услуга супротно решењу Министарства из члана 28. овог закона или супротно закону којим се уређује оглашавање;

8) обавља делатност супротно закону.

Фармацеутски инспектор, по утврђеним чињеницама из става 1. овог члана, доноси решење о забрани обављања апотекарске делатности у апотеци приватној пракси до отклањања незаконитости, у складу са овим законом и законом којим се уређује инспекцијски надзор.

На решење фармацеутског инспектора из става 2. овог члана, може се изјавити жалба министру, у року од 15 дана од дана пријема решења.

Решење министра из става 3. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Апотека приватна пракса може, након потврђујућег инспекцијског надзора, а на основу решења фармацеутског инспектора о потврђивању законитости поступања, поново почети са обављањем апотекарске делатности, ако у року прописаним законом, односно утврђеним решењем фармацеутског инспектора из става 2. овог члана, отклони незаконитости који су довели до забране обављања апотекарске делатности у апотеци приватној пракси.

Члан 31.

Апотека приватна пракса брише се из регистра у случају:

1) одјаве;

2) смрти оснивача апотеке приватне праксе;

3) трајног губитка радне способности оснивача апотеке приватне праксе за обављање апотекарске делатности, по одлуци надлежног органа;

4) потпуног или делимичног губитка пословне способности оснивача апотеке приватне праксе, по одлуци надлежног суда;

5) да оснивач апотеке приватне праксе заснује радни однос, односно почне да обавља другу самосталну делатност као основно занимање;

6) да оснивач апотеке приватне праксе оснује више од једне апотеке приватне праксе;

7) да не започне обављање апотекарске делатности у року од три месеци од дана уписа у регистар АПР, у складу са законом;

8) да обавља делатност у време привременог прекида рада по одлуци надлежног органа;

9) да по истеку привременог престанка, не започне са поновним обављањем апотекарске делатности у року од три месеца од дана истека рока прописног чланом 30. став 1. овог закона;

10) да у року одређеном у изреченој мери забране обављања апотекарске делатности због неиспуњавања прописаних услова за обављање апотекарске делатности, не испуни те услове, односно не усклади делатност;

11) да је оснивач кажњаван, више од два пута, за обављање апотекарске делатности за које не испуњава прописане услове;

12) уколико не испуни услове из члана 68. овог закона;

13) других разлога утврђених законом.

Члан 32.

Апотека приватна пракса дужна је да:

- 1) пружи хитну медицинску помоћ, у складу са законом;
- 2) учествује, на позив надлежног државног органа, у раду на спречавању и сузбијању заразних болести, као и на заштити и спасавању становништва у случају кризних и ванредних ситуација;
- 3) истакне распоред радног времена и придржава се тог распореда;
- 4) истакне ценовник фармацеутских услуга и изда рачун за пружену фармацеутску услугу.

3. Услови за оснивање апотеке дома здравља

Члан 33.

Апотека дома здравља мора бити основана у складу са овим законом, законом којим се уређује здравствена заштита и оснивачким актом здравствене установе.

Апотека дома здравља обавља апотекарску делатност из члана 11. став 1. овог закона као и:

- 1) анализу и евалуацију употребе лекова и одређених врста медицинских средстава;
- 2) консултације у вези терапије.

Апотека дома здравља обавља снабдевање готовим лековима, одређеним врстама медицинских средстава, магистралним и галенским лековима и саветовање здравствених радника.

Апотека дома здравља мора да обезбеди у радном односу најмање једног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације са положеним стручним испитом и лиценцом надлежне коморе.

Апотека дома здравља мора обезбедити следећу опрему за безбедно и савремено обављање апотекарске делатности:

- 1) намештај који омогућава смештај целокупних залиха, у складу са декларисаним условима чувања;
- 2) уређај за мерење или праћење температуре у радним просторијама;
- 3) рачунар са одговарајућим софтвером и штампачем;
- 3) расхладну комору или фрижидер, уколико постоји потреба;
- 4) сеф за чување лекова са контролисаним психоактивним супстанцама, уколико постоји потреба;

Апотека дома здравља мора имати површину корисног простора која омогућава несметан рад и складиштење залиха лекова и медицинских средстава, довољних за несметано обављање здравствене делатности те здравствене установе, односно најмање 20 квадратних метара корисног простора, и то

- 1) просторију за смештај и чување лекова, медицинских средстава, магистралних и галенских лекова у складу са законом;

2) административни простор.

Апотека дома здравља мора да обезбеди одговарајуће врсте и количине лекова и медицинских средстава у складу са чланом 15. став 6. овог закона.

Апотека дома здравља мора обезбедити стручну литературу у папирној, односно електронској форми, у складу са чланом 16. став 7. овог закона.

Члан 34.

Апотека дома здравља може обављати апотекарску делатност ако Министарство решењем утврди да су испуњени прописани услови за обављање апотекарске делатности.

Апотека дома здравља може обављати само апотекарску делатност која је утврђена решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности.

Решење из става 1. доноси фармацеутски инспектор, у складу са овим законом и законом којим се уређује инспекцијски надзор и општи управни поступак.

На решење из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру, у року од 15 дана од дана пријема решења.

Решење министра из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

3. Услови за оснивање болничке апотеке

Члан 35.

Болничка апотека мора бити основана у складу са овим законом, законом којим се уређује здравствена заштита и оснивачким актом здравствене установе.

Болничка апотека обавља апотекарску делатност из члана 11. став 1. овог закона, као и:

- 1) припрему лекова високог ризика, односно централизовану припрему цитотоксичне терапије;
- 2) анализу и евалуацију употребе лекова и одређених врста медицинских средстава;
- 3) консултације у вези терапије;
- 4) руковање лековима који се користе у клиничком испитивању.

Болничка апотека може у свом саставу имати и организационе јединице у оквиру организационих јединица здравствене установе за коју је организована, као и:

- 1) галенску лабораторију,
- 2) контролну лабораторију.

Члан 36.

Болничка апотека мора да обезбеди у радном односу најмање једног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације, а за обављање специјализованих послова и дипломираног фармацеута, односно магистра фармације са одговарајућом специјализацијом или стручним, научним, односно наставним звањем и лиценцом надлежне коморе.

У односу на број болничких постеља и обим стручних послова, болничка апотека мора да обезбеди у радном односу и најмање једног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације и једног фармацеутског техничара, са лиценцом надлежне коморе, на 200 болничких постеља, а на два оваква тима и једног помоћног радника.

Болничка апотека за обављање апотекарске делатности мора обезбедити следећу опрему:

- 1) намештај које ће омогућава смештај целокупних залиха у складу са декларисаним условима чувања;
- 2) рачунар са одговарајућим софтвером и штампачем;
- 3) сеф за чување лекова са контролисаним психоактивним супстанцама;
- 4) расхладну комору или фрижидер;
- 5) уређај за мерење или праћење температуре и влаге у радним просторијама;
- 6) судоперу са доводом и одводом топле и хладне воде.

Уколико болничка апотека израђује магистрални лек мора да обезбеди и опрему из члана 15. став 3. тачка 8-11).

Болничка апотека мора имати површину корисног простора која омогућава несметани рад и складиштење залиха лекова и медицинских средстава, довољних за несметано обављање здравствене делатности те здравствене установе, односно најмање 0,5 квадратних метара по броју болесничких постеља, и то:

- 1) просторију за издавање лекова и медицинских средстава;
- 2) просторију за смештај и чување лекова, медицинских средстава, магистралних и галенских лекова, у складу са законом;
- 3) административни простор;
- 4) простор за саветовање здравствених радника;
- 5) санитарни чвор и гардеробу.

Болничка апотека мора да обезбеди одговарајуће врсте и количине лекова и медицинских средстава у складу са чланом 15. став 6. овог закона.

Болничка апотека мора обезбедити стручну литературу у папирној, односно електронској форми, у складу са чланом 16. став 7. овог закона. Уколико болничка апотека израђује магистрални лек, мора да обезбеди и важећу фармакопеју и Магистралне формуле.

Уколико болничка апотека обавља припрему лекова високог ризика, односно централизовану припрему цитотоксичне терапије, мора да обезбеди одговарајућу специфичну опрему, простор и кадар, у складу са стандардима квалитета за онколошку фармацију Европске уније и законом којим се уређује безбедност и здравље на раду.

Галенска лабораторија болничке апотеке

Члан 37

Галенска лабораторија болничке апотеке је организациона јединица болничке апотеке у којој се израђују галенски лекови.

Услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду галенских лекова у галенској лабораторији болничке апотеке, списак галенских лекова, начин обележавања галенског лека у промету на мало, као и смернице добре праксе у изради галенских лекова, прописује министар.

Решење о испуњавању услова из става 2. овог члана доноси министар.

Контролна лабораторија

Члан 38

Контролна лабораторија је организациона јединица болничке апотеке која обавља контролу квалитета полазних фармацеутских супстанци, материјала за паковање, односно галенских лекова.

Услове у погледу простора, опреме, кадра и друге услове за контролу квалитета фармацеутских супстанци и материјала за паковање, односно галенских лекова у контролној лабораторији, као и смернице добре праксе у контроли квалитета полазних фармацеутских супстанци и материјала за паковањеодносно галенских лекова, прописује министар.

Решење о испуњавању услова из става 2. овог члана доноси министар.

Члан 39.

Болничка апотека може обављати апотекарску делатност ако Министарство решењем утврди да су испуњени прописани услови за обављање апотекарске делатности.

Болничка апотека може обављати само апотекарску делатност која је утврђена решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности.

Решење из става 1. доноси фармацеутски инспектор, у складу са овим законом и законом којим се уређује инспекцијски надзор и општи управни поступак.

На решење из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру, у року од 15 дана од дана пријема решења.

Решење министра из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

4. Одговорни фармацеут

Члан 40.

Организационим јединицама апотекарске установе, апотеком дома здравља, и болничком апотеком руководи одговорни дипломирани фармацеут, односно магистар фармације (у даљем тексту: одговорни фармацеут) који је одговоран за стручност рада организационе јединице апотекарске установе, апотеке дома здравља, односно болничке апотеке.

Одговорни фармацеут не може руководити радом више од једне организационе јединице.

Апотека је дужна да на видном месту истакне име одговорног фармацеута, који је одговоран за целокупно руковање лековима и медицинским средствима, односно израду магистралних и галенских лекова и да тај податак достави Министарству, у складу са прописима којима се уређује област лекова и медицинских средстава.

5. Магистрални и галенски лек

Члан 41.

Магистрални лек за примену у хуманој медицини је лек израђен у лабораторији за израду магистралних лекова за одређеног пацијента или групу пацијената, према рецепту лекара или према стандардној рецептури из стручних фармацеутских приручника.

Магистрални лек се израђује када на тржишту не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек под условима прописаним законом којим се уређује област лекова или галенски израђен лек, истог састава активних и помоћних фармацеутских супстанци, одговарајуће јачине, односно фармацеутског облика.

Магистрални лек за примену у ветеринарској медицини је лек који се израђује у лабораторији за израду магистралних лекова на основу рецепта ветеринара или рецептури из стручних ветеринарских приручника, за одређену животињу или мању групу животиња.

Изузетно од става 2. овог члана, у лабораторији за израду магистралних лекова може да се изради лек иако на тржишту постоји лек за који је издата дозвола за лек, под условима прописаним законом којим се уређује област лекова или галенски лек, са истим фармаколошким дејством, јачином и фармацеутским обликом, са другим саставом помоћних фармацеутских супстанци, на основу прописа лекара, у прописаној јачини, фармацетском облику и паковању, само за посебне потребе пацијента, из медицинских разлога.

Поред магистралног лека, у лабораторији за израду магистралних лекова може се израђивати магистрални препарат, у складу са законом.

Магистрални препарат је предмет опште употребе, дијететски производ и одређено медицинско средство израђено у лабораторији за израду магистралних лекова за

одређеног пацијента или групу пацијената, према рецепту лекара или према стандардној рецептури из стручних фармацеутских приручника, у складу са законом.

За израду магистралних лекова користе се фармацеутске супстанце које одговарају монографијама Европске фармакопеје или када полазна супстанца није описана у специфичној монографији Европске фармакопеје, другим важећим фармакопејама, односно фармацеутске супстанце које су произведене у складу са смерницама добре произвођачке праксе за активне супстанце и индустријски израђен лек.

Доказ да је фармацеутска супстанца произведена у складу са смерницама добре произвођачке праксе за активне супстанце јесте сертификат Дobre произвођачке праксе (ГМП сертификат) места производње издат од надлежног органа из земље Европске уније или друге земље која има еквивалентне захтеве у погледу Дobre произвођачке праксе који су прописани у Европској унији, односно произвођачки сертификат анализе фармацеутских супстанци, као и безбедносни лист за фармацеутску супстанцу на српском језику.

Доказ да је фармацеутска амбалажа произведена у складу са прописима Европске фармакопеје јесте произвођачки сертификат, документација о здравственој исправности готовог производа, као и полазног материјала, уз неопходну техничку документацију за фармацеутску амбалажу.

Фармацеутска супстанца, односно фармацеутска амбалажа за израду магистралних лекова, приликом пријема у апотеку односно болничку апотеку, мора се уписати у Књигу документационе улазне контроле фармацеутских супстанци и амбалаже која садржи: датум пријема, назив фармацеутске супстанце, односно фармацеутске амбалаже, назив произвођача и добављача, као и додељен контролни број.

Апотека је обавезна да води евиденцију о израђеним магистралним лековима у облику Дневника израде магистралних лекова.

Дневник израде магистралних лекова, поред састава лека и контролног броја сваке фармацеутске супстанце, односно фармацеутске амбалаже, мора да садржи: лично име пацијента, лично име лекара који је прописао лек, назив здравствене установе односно приватне праксе у којој је лек прописан, лично име дипломираног фармацеута, односно магистра фармације који је израдио, односно који је издао лек.

Дипломирани фармацеут, односно магистар фармације и дипломирани фармацеут, односно магистар фармације са одговарајућом специјализацијом који израђује лек, одговоран је за његов квалитет и безбедност.

Израда магистралних лекова не сматра се производњом у смислу закона којим се уређује област лекова.

Апотекарска установа, односно аптека приватна пракса, може вршити снабдевање и других здравствених установа на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене

заштите, као и дома здравља, за потребе пацијената тих здравствених установа, на основу уговора о испоруци одређене количине магистралног лека, у складу са законом.

Здравствена установа, односно приватна пракса, у чијој је лабораторији за израду магистралних лекова израђен магистрални лек, утврђује цену тог магистралног лека, у складу са законом.

Ближи услови у погледу обележавања магистралних лекова уређује се прописима из области лекова.

Галенски лек

Члан 42.

Галенски лек је лек израђен на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула у галенској лабораторији; када на тржишту не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек под условима прописаним законом којим се уређује област лекова

Поред галенског лека, у галенској лабораторији може се израђивати галенски препарат, у складу са законом.

Галенски препарат је предмет опште употребе, дијететски производ и одређено медицинско средство израђено у галенској лабораторији, у складу са законом.

Галенски лек из става 1. овог члана може да се израђује у галенској лабораторији апотеке у малим серијама, највише до 300 готових појединачних паковања по серији и намењен је за издавање, продају, односно употребу и примену за пацијенте те апотекарске установе, односно друге здравствене установе, односно апотеке приватне праксе, као и ветеринарске установе, са којима је апотекарска установа у чијој је галенској лабораторији израђен галенски лек, закључила уговор о испоруци одређене количине тог галенског лека.

Галенски лек који се израђује у галенској лабораторији апотеке не може бити онај лек за који фармакопеја захтева да је и стерилан и апироген, односно да је за парентералну примену.

Галенски лек може да се израђује и у галенској лабораторији болничке апотеке, у количини која је потребна за обезбеђивање здравствене заштите пацијената те здравствене установе.

Израда галенског лека у галенској лабораторији апотеке из става 4. овог члана и израда галенског лека у галенској лабораторији болничке апотеке из става 6. овог члана не сматра се производњом у смислу закона којим се уређује област лекова.

Галенски лек из става 4. и 6. овог члана не може се наћи у промету на велико, у смислу закона којим се уређује област лекова.

Свака серија галенског лека мора да има сертификат анализе који издаје контролна лабораторија, а која је у саставу галенске лабораторије или лабораторија која за обављање делатности контроле квалитета лекова има дозволу Министарства.

Здравствена установа у чијој је галенској лабораторији апотеке, односно галенској лабораторији болничке апотеке израђен галенски лек, утврђује цену тог галенског лека.

Списак галенских лекова који доноси министар на предлог Републичке стручне комисије за фармацију, у сарадњи са Агенцијом за лекове и медицинска средства, ревидира се најмање два пута годишње, а по потреби и чешће.

Ако апотекарска установа, из става 4. овог члана врши снабдевање других здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских установа на основу уговора у складу са овим законом, за потребе пацијената, односно корисника те здравствене установе, приватне праксе, односно ветеринарске установе, такво снабдевање сматра се прометом на мало у смислу закона.

Изузетно од става 6. овог члана, на основу уговора о испоруци одређене количине галенског лека, може се вршити снабдевање и других здравствених установа на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите за потребе пацијената тих здравствених установа, уз сагласност Министарства.

Члан 43.

Регистар здравствених установа, као поверени посао, и Јединствену евиденцију субјектата у здравству (у даљем тексту: Јединствена евиденција), води АПР.

У Регистар здравствених установа се уписују апотекарске установе у јавној и приватној својини, у складу са законом.

Јединствену евиденцију чине обједињени подаци о здравственим установама и приватној пракси на територији Републике Србије.

6. Обележавање и оглашавање

Члан 44.

Апотекарска установа и апотека приватна пракса у којима се обавља апотекарска делатност, дужне су да истакну на видном месту објекта:

- 1) натпис „Апотека“;
- 2) назив, односно пословно име са подацима о делатности која је утврђена решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности;
- 3) радно време;
- 4) седиште;
- 5) контакт податке;
- 6) логотип, уколико постоји;
- 7) апотекарски знак, који може бити један од следећих симбола: чаша са змијом, вага, аван и пистил, крст беле, односно зелене боје.

Ближе услове о визуелном спољашњем оглашавању и начину уређења излога апотеке уређује Фармацеутска комора.

Члан 45.

Дозвољено је информисање јавности о апотекарској делатности које има обавештавајући, здравствено-васпитни или научни карактер, у складу са законом.

Дозвољено је информисање јавности о спровођењу апотекарске делатности, у просторијама апотеке и на интернет страници апотеке, у виду обавештења и оглашавања лекова, медицинских средстава и производа за унапређење и очувању здравља, у складу са законом.

Није дозвољено оглашавање апотекарске делатности у сврху поспешивања продаје лекова и медицинских средстава, чији је режим издавања на рецепт.

Оглашавањем из става 3. овог члана не сматра се објављивање чланака и наступи у медијима превентивног садржаја, намењених општој јавности у вези са здрављем или болестима, али без упућивања на одређене лекове и медицинска средства са којима апотека врши промет на мало, као и објављивање стручних чланака у стручним часописима, књигама и публикацијама намењених обавештавању опште и стручне јавности.

Оглашавање из става 4. не сме да буде обмањујуће, непримерено или недопустиво упоређујуће.

Обмањујуће оглашавање је оглашавање које:

- 1) на било који начин, укључујући промоцију апотека и запослених у апотеци обмањује или може да обмањује општу и стручну јавност,
- 2) садржи нејасноће и претеривање;
- 3) користи, или би могло да користи неискуство, неинформисаност, незнање или непознавање области здравља, лекова и медицинских средстава у профитабилне сврхе.

Непримерено оглашавање апотекарске делатности је оглашавање које садржи увредљиве и друге садржаје који су у супротности са Етичким кодексом фармацеута Србије.

Недопустиво упоређујуће оглашавање апотекарске делатности је оглашавање које наноси штету конкуренцији.

Приликом оглашавања забрањено је излагање предмета и огласних порука који укључују поклоне, односно снижење цена лекова и медицинских средстава, а који су у супротности са достојанством и угледом фармацеутске професије, односно Етичким кодексом фармацеута Србије.

Забрањено је да се награђивањем или другим тржишним приступима подстиче пацијент на куповину лекова што за последицу може да има њихову прекомерну, непотребну, односно нерационалну употребу.

7. Вођење здравствене документације и евиденција

Члан 46.

Вођење здравствене документације и евиденција у апотекарској делатности врши се у складу са овим законом, законом којом се уређује здравствена заштита, законом којим се уређује здравствена документација и евиденције, законом из области лекова и медицинских средстава

9. Распоред рада и радно време

Члан 47.

Недељни распоред рада, почетак и завршетак радног времена у апотекарској установи и апотеци приватној пракси, утврђује се у складу са потребама грађана и организацијом рада других здравствених установа и приватне праксе на одређеној територији, у складу са законом.

У току радног времена апотеке, мора бити обезбеђено присуство најмање једног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације.

Недељни распоред рада, почетак и завршетак радног времена у апотекарској установи, односно апотеци приватној пракси утврђује оснивач, а за апотекарске установе које оснива Република Србија - Министарство.

Апотекарска установа и апотека приватна пракса, о недељном распореду рада, почетку и завршетку радног времена, обавештава АПР, ради уписа у надлежни регистар.

Недељни распоред рада, почетак и завршетак радног времена апотекарске установе, односно апотеке приватне праксе за време епидемија и отклањања последица проузрокованих кризним и ванредним ситуацијама утврђује министар, а за апотекарску установу, односно апотеку приватну праксу која се налази на територији аутономне покрајине, утврђује министар, на предлог покрајинског органа управе надлежног за послове здравља.

Апотекарска установа дужна је да у оквиру утврђеног недељног распореда рада, почетка и завршетка радног времена, обавља апотекарску делатност радом у једној, две или више смена, о чему одлуку доноси директор апотекарске установе.

Апотека приватна пракса дужна је да у оквиру утврђеног недељног распореда рада, почетка и завршетка радног времена обавља апотекарску делатност у једној или у две смене, о чему одлуку доноси оснивач.

Дипломирани фармацеут, односно магистар фармације не сме напустити радно место док му се не обезбеди замена и ако је његово радно време истекло.

10. Здравствена заштита за време штрајка

Члан 48.

За време штрајка, апотекарска установа и апотека приватна пракса дужне су да, у зависности од делатности, обезбеде минимум процеса рада који обухвата снабдевање лековима и медицинским средствима неопходним за обезбеђивање минимума процеса рада и друге видове неопходне медицинске помоћи, у складу са законом.

V. ЗДРАВСТВЕНИ РАДНИЦИ У АПОТЕКАРСКОЈ ДЕЛАТНОСТИ

Члан 49.

Апотекарску делатност обављају здравствени радници, непосредним пружањем фармацеутске услуге, и то:

- 1) дипломирани фармацеут, односно магистар фармације специјалиста;
- 2) дипломирани фармацеут, односно магистар фармације;
- 3) фармацеутски техничар.

Фармацеутски техничар може обављати делатност из става 1 овог члана само уз надзор присутног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације.

Члан 50.

Фармацеутска услуга је услуга коју пружају здравствени радници из члан 49. став 1. овог закона, у циљу оптимизације терапије, промоције здравља и превенције болести и која поред снабдевања лековима, медицинским средствима и осталим производима за унапређење и очување здравља, односно израде магистралних и галенских лекова, укључује и пружање информација о лековима, саветовање, едукацију и комуникацију како би се унапредило јавно здравље.

Номенклатуру фармацеутских услуга на примарном, секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите доноси министар, на предлог Фармацеутске коморе.

Нормативе, стандарде рада и цену фармацеутских услуга из става 2. овог члана утврђује Фармацеутска комора.

Члан 51.

Дипломирани фармацеут, односно магистар фармације специјалиста је здравствени радник из члана 49. став 1. тачка 1. овог закона који има завршен фармацеутски факултет, односно интегрисане академске студије фармације у оквиру медицинског факултета или нострификовану страну диплому о завршеним студијама фармацеутске струке у одговарајућој академској високошколској установи, одговарајућу специјализацију, положен стручни испит и лиценцу надлежне коморе.

Дипломирани фармацеут, односно магистар фармације је здравствени радник из члана 49. став 1. тачка 2. овог закона који има завршен фармацеутски факултет, односно интегрисане академске студије фармације у оквиру медицинског факултета или нострификовану страну диплому о завршеним студијама фармацеутске струке у одговарајућој академској високошколској установи, положен стручни испит и лиценцу надлежне коморе.

Фармацеутски техничар је здравствени радник из члана 49. став 1. тачка 3. овог закона који има завршену одговарајућу високу струковну или средњу школу или нострификовану страну диплому о завршеној одговарајућој школи фармацеутског усмерења, положен стручни испит и лиценцу надлежне коморе.

За обављање апотекарске делатности, здравствени радници морају за специјализоване послове имати и одговарајућу специјализацију, у складу са законом.

Члан 52.

У обављању апотекарске делатности фармацеуту је забрањено да:

- 1) врши промет на мало лекова за које није издата дозвола за стављање у промет, као и медицинских средстава која нису стављена у промет у складу са законом;
- 2) изда, односно прода лек без рецепта, односно друге медицинске документације прописане законом, а чији је режим издавања на рецепт;
- 3) врши промет на мало лекова и медицинских средстава произведених од правног лица које нема дозволу за производњу, односно израду лекова у овлашћеној апотеци, као и набављених од правног лица које нема дозволу за промет на велико лекова и медицинских средстава;
- 4) врши промет лекова и медицинских средстава на мало који нису обележени у складу са законом;
- 5) врши промет на мало лекова и медицинских средстава који немају одговарајућу документацију о квалитету;
- 6) врши промет на мало лекова и медицинских средстава којима је истекао рок употребе означен на паковању, или је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета;
- 7) врши промет на мало лекова и медицинских средстава путем интернета;
- 8) врши промет на мало фалсификованих лекова, односно медицинских средстава;
- 9) врши промет на мало лекова и медицинских средстава путем поште.

Промет на мало лекова и медицинских средстава, у смислу овог закона, обухвата наручивање, чување, издавање на рецепт или без рецепта, односно на налог, као и продају лекова и медицинских средстава, односно израду галенских и магистралних лекова.

У обављању апотекарске делатности, фармацеутском техничару забрањено је да:

- 1) обавља апотекарску делатност без присуства фармацеута;
- 2) издаје, односно продаје на мало лекове чији је режим издавања на рецепт;
- 3) самостално израђује галенске, односно магистралне лекове без надзора фармацеута.

Члан 53

На сва питања које се односе на организацију и рад апотекарске установе, апотеке приватне праксе, апотеке дома здравља и болничке апотеке, које нису уређена овим законом сходно се примењују одредбе закона којим се уређује здравствена заштита.

VI. НАДЗОР НАД РАДОМ АПОТЕКА, АПОТЕКЕ ДОМА ЗДРАВЉА И БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ

1. Заједничке одредбе

Члан 54.

Надзор над радом апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке приватне праксе и болничке апотеке у смислу овог закона, врши се као надзор над законитошћу рада и безбедношћу пружања апотекарске делатности у апотекарској установи, апотеци дома здравља, апотеци приватној пракси и болничкој апотеци, односно као инспекцијски надзор.

Надзор над радом апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке приватне праксе и болничке апотеке и надзор над обављањем апотекарске делатности у другом правном лицу врши се преко фармацеутског инспектора.

Обављање послова надзора из става 1. овог члана обезбеђује Република Србија.

2. Фармацеутска инспекција

Члан 55.

Фармацеутски инспектор самосталан је у раду, у границама овлашћења утврђених овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона и законом којим се уређује инспекцијски надзор и за свој рад лично је одговоран.

Фармацеутски инспектор је дужан да поступа савесно и непристрасно у обављању послова инспекцијског надзора, као и да чува као службену тајну податке до којих дође у току вршења надзора, а посебно податке који се односе на медицинску документацију пацијента.

На вршење надзора фармацеутског инспектора примењују се одредбе закона којим се уређује инспекцијски надзор, општи управни поступак, као и закона којим се уређује рад државне управе, ако овим законом није другачије уређено.

Члан 56.

Послове фармацеутског инспектора може обављати лице које има:

- 1) диплому фармацеутског факултета, односно интегрисаних академских студија фармације у оквиру медицинског факултета или или нострификовану страну диплому о завршеним студијама фармацеутске струке у одговарајућој академској високошколској установи;
- 2) нострификовану страну диплому о завршеној одговарајућој високошколској установи фармацеутског усмерења;

- 3) положен стручни испит;
- 4) стручни испит за рад у органима државне управе и испит за инспектора;
- 5) држављанство Републике Србије;
- 6) три године радног искуства у апотекарској делатности.

Фармацеутски инспектор има службену легитимацију, у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор, којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора.

Члан 57.

Ради остваривања циља инспекцијског надзора, фармацеутска инспекција превентивно делује, у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор.

О извршеном инспекцијском надзору, фармацеутски инспектор је дужан да сачини записник, који се доставља апотекарској установи, апотеци приватној пракси, односно здравственој установи која у свом саставу има апотеку као организациону јединицу, над којом је извршен надзор, у складу са овим законом и законом којим се уређује инспекцијски надзор.

Фармацеутски инспектор доноси решење, којим изриче мере у складу са овим законом и законом којим се уређује инспекцијски надзор.

Против решења из става 3. овог члана, може се изјавити жалба министру.

Решење министра из става 4. овог члана, коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако фармацеутски инспектор оцени да је поступањем, односно непоступањем апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке приватне праксе и болничке апотеке, над којом је извршен надзор, учињено кривично дело, привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу пријаву за учињено кривично дело, привредни преступ, односно захтев за покретање прекршајног поступка.

Члан 58.

Апотекарска установа, апотека дома здравља, апотека приватне праксе и болничка апотека дужна је да фармацеутском инспектору омогући неометано обављање послова инспекцијског надзора, у складу са законом, односно да му омогући неометан преглед простора, опреме, аката и других потребних података за вршење надзора.

Фармацеутски инспектор у обављању послова инспекцијског надзора над апотекарском установом, апотеком дома здравља, апотеком приватном праксом и болничком апотеком, ради спречавања могућег прикривања доказа, има право да привремено одузме изворну документацију апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке приватне праксе и болничке апотеке, уз обавезу издавања потврде о привременом одузимању документације, у складу са законом.

Члан 59.

Надзор над обављањем апотекарске делатности у апотекарској установи, апотеци дома здравља, апотеци приватној пракси и болничкој апотеци, врши фармацеутски инспектор, у складу са законом.

У вршењу инспекцијског надзора из става 1. овог члана фармацеутски инспектор је овлашћен да:

- 1) утврди испуњеност услова за почетак рада и обављање апотекарске делатности апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке приватне праксе и болничке апотеке у погледу простора, опреме, кадра и лекова, прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;
- 2) утврди испуњеност услова за почетак обављања апотекарске делатности израде и контроле галенских лекова у галенској лабораторији апотеке и галенској лабораторији болничке апотеке, односно контролној лабораторији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 3) прегледа опште и појединачне акте, евиденције и другу документацију која се односи на обављање апотекарске делатности, испитивање квалитета лекова, као и стандардне и оперативне поступке за област лекова;
- 4) саслуша и узме изјаве одговорног лица, здравственог радника, као и другог заинтересованог лица;
- 5) изврши непосредан увид у спровођење Водича добре апотекарске праксе;
- 6) узима узорке галенских, магистралних, односно готових лекова, као и одређене врсте медицинских средстава који се налазе у промету на мало без надокнаде и у количинама које су неопходне, ради контроле квалитета;
- 7) изврши непосредан увид у спровођење предлога спољних стручних надзорника, као и мера изречених у складу са законом у поступку провере квалитета стручног рада;
- 8) предузме друге мере и радње у вези са обављањем апотекарске делатности, у складу са законом;
- 9) разматра представке правних и физичких лица које се односе на рад апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке приватне праксе, болничке апотеке и другог правног лица, односно које се односе на апотекарску делатност;
- 10) обавља друге послове инспекцијског надзора, у складу са законом.

Трошкове лабораторијске контроле узетих узорака лекова и одређених врста медицинских средстава из става 2. тачка б) овог члана обезбеђује апотекарска установа, апотека дома здравља, апотека приватне праксе и болничка апотеке у којој је узет узорак лека односно одређене врсте медицинског средства, ради контроле квалитета.

Члан 60.

У вршењу инспекцијског надзора, фармацеутски инспектор је овлашћен да:

- 1) изрекне превентивне мере, у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор;
- 2) наложи мере за отклањање утврђених незаконитости, штетних последица и испуњавање прописаних обавеза апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке приватне праксе и болничке апотеке у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема записника односно решења којим је та мера наложена, а у хитним случајевима наложи отклањање утврђених незаконитости, штетних последица и испуњавање прописаних обавеза одмах;

- 4) наложи извршење прописане мере апотекарској установи, апотеци дома здравља, апотеци приватној пракси и болничкој апотеци, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима наложи извршење прописаних мера одмах;
- 5) забрани обављање апотекарске делатности, односно забрани обављања одређених послова апотекарске делатности у апотекарској установи, апотеци дома здравља, апотеци приватној пракси и болничкој апотеци, ако се обављају супротно одредбама овог закона и прописима донетим за спровођење овог закона, до отклањања незаконитости;
- 6) забрани обављање апотекарске делатности, односно одређених послова апотекарске делатности здравственом раднику односно здравственом сараднику који обавља апотекарску делатност, односно одређене послове апотекарске делатност супротно одредбама овог закона и прописима донетим за спровођење овог закона, до отклањања незаконитости;
- 7) забрани рад здравственом раднику који није добио, односно обновио лиценцу, односно коме је лиценца одузета под условима прописаним законом којим се уређује здравствена заштита;
- 8) забрани рад здравственом раднику коме је надлежна комора изрекла једну од дисциплинских мера привремене забране обављања апотекарске делатности, у складу са законом којим се уређује рад комора здравствених радника;
- 9) предложи надлежној комори одузимање лиценце здравственом раднику из разлога прописаних законом којим се уређује здравствена заштита;
- 10) забрани обављање апотекарске делатности, односно пружање фармацеутских услуга и предузме друге мере у складу са законом против правних и физичких лица која обављају апотекарску делатност, односно пружају здравствену заштиту без решења Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности;
- 11) забрани обављање апотекарске делатности и предузме друге мере у складу са законом, против физичких лица која обављају апотекарску делатност, а која не испуњавају услове из члана 51. овог закона.
- 12) забрани израду, односно издавање магистралних, односно галенских лекова, ако се не израђују у складу са законом;
- 13) забрани промет на мало готових лекова, медицинских средстава, као и галенских лекова, уколико не испуњавају услове за стављање у промет прописане законом;
- 14) забрани промет на мало готових лекова, медицинских средстава, као и галенских лекова, који не испуњавају услове у погледу квалитета прописаних законом;
- 15) нареди обуставу, односно повлачење из промета на мало готовог лека, медицинског средства, магистралног лека, галенског лека, односно серије готовог лека, медицинског средства, галенског лека у случајевима предвиђеним законом;
- 16) нареди уништавање неисправног лека, односно медицинског средства које се нађе у промету на мало;
- 17) предузме друге мере, у складу са законом.

Члан 61.

Трошкове фармацеутске инспекције, настале у поступку по захтеву странке, сноси подносилац захтева.

Министар прописује висину трошкова из става 1. овог члана.

Средства остварена уплатом у поступку по захтеву странке, приход су буџета Републике Србије са наменом финансирања трошкова који настану у вези са спровођењем тог поступка.

VII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Прекршаји Члан 62.

Новчаном казном од 300.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај апотекарска установа, односно здравствена установа на примарном, секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите која у свом саставу има апотеку као организациону јединицу, ако:

- 1) организационе јединице носе назив огранак, апотекарска јединица, апотекарска станица, контролна лабораторија и галенска лабораторија, а не испуњавају прописане услове за ту врсту организационе јединице (члан 14. став 2);
- 2) обавља апотекарску делатност, а не испуњава услове из члана 15-19), односно члана 33. и члана 36- 38) овог закона;
- 3) обавља апотекарску делатност у супротности са решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности (члан 21, односно члан 34. и члан 39);
- 4) не извршава дужности из члана 25. овог закона;
- 5) не постави одговорног фармацеута у свакој организационој јединици посебно и не истакне име одговорног фармацеута на видном месту, у складу са чланом 40. овог закона;
- 6) обавља апотекарску делатност супротно члану 41. и члану 42, односно члану 52. овог закона;
- 7) не истакне назив, односно пословно име у складу са чланом 44. овог закона;
- 8) оглашава апотекарску делатност супротно члану 45. овог закона, односно супротно закону којим се уређује оглашавање;
- 9) не води прописану здравствену документацију и евиденције, односно ако у прописаним роковима не доставља индивидуалне и збирне извештаје надлежном органу (члан 46.);
- 10) не обезбеди минимум процеса рада за време штрајка (члан 48);
- 11) не поступи по решењу фармацеутског инспектора (члан 60).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у апотекарској установи, односно здравственој установи на примарном, секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите која у свом саставу има апотеку као организациону јединицу, новчаном казном од 30.000 до 50.000 динара.

За прекршај из става 1. тачка 1. и тачка 4-11) овог члана казниће се здравствени радник предузетник новчаном казном од 100.000 до 500.000 динара.

Члан 63.

Новчаном казном од 100.000 до 500.000 динара, казниће се за прекршај здравствени радник предузетник ако:

- 1) оснује више од једне апотеке приватне праксе (члан 26. став 5);

- 2) обавља апотекарску делатност, а не испуњава услове прописане чланом 26. и чланом 27. овог закона;
- 3) обавља здравствену делатност у супротности са решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање здравствене делатности (члан 28);
- 4) не обавести у прописаном року фармацеутску инспекцију и Фармацеутску комору о привременом престанку обављања делатности (члан 29. став 3);
- 5) не обавести у прописаном року фармацеутску инспекцију, као и Фармацеутску комору о поновном почетку обављања апотекарске делатности (члан 29. став 4);
- 6) у прописаном року не обавести фармацеутску инспекцију и Фармацеутску комору о обезбеђивању кадра за наставак обављања апотекарске делатности приватне праксе у случају из члана 29. став 5. овог закона;
- 7) не извршава дужности из члана 32. овог закона.

Члан 64.

Новчаном казном од 30.000 до 50.000 динара, казниће се за прекршај здравствени радник ако:

- 1) обавља апотекарску делатност супротно члану 41. и члану 42, односно члану 52. овог закона;
- 2) напусти радно место у току радног времена, односно после истека радног времена, а да му није обезбеђена замена, чиме је нарушено обављање апотекарске делатности (члан 47. став. 9).

VIII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 65.

Министар ће донети Мрежу апотека, у складу са овим законом, у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона, а остале подзаконске акте за спровођење овог закона, у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Фармацеутска комора ће донети Водич добре апотекарске праксе, акт из члана 44. став 2. и члана 50. став 3., у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана, примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона

Члан 66.

Република Србија, односно аутономна покрајина, преузеће оснивачка права над апотекарским установама у року од 24 месеца од ступања на снагу овог закона.

Одлуку о преузимању оснивачких права из става 1. овог члана, за апотекарске установе чији је оснивач аутономна покрајина, доноси надлежни орган аутономне покрајине и о томе, после уписа у регистар код надлежног органа, обавештава Министарство у року од 15 дана од дана уписа.

До преузимања оснивачких права из става 1. овог члана, оснивачка права и обавезе над тим апотекарским установама врше органи, надлежни по прописима који су важили до дана ступања на снагу овог закона.

Од дана преузимања оснивачких права над апотекарским установама, Република Србија, односно аутономна покрајина, именовале органе апотекарске установе у складу законом којим се уређује здравствена заштита, а обавезе оснивача у погледу финансирања апотекарске установе врше органи, надлежни по прописима који су важили до дана ступања на снагу овог закона, најкасније до 1. јануара 2019. године.

На именовање органа апотекарских установа из ст. 1. и 2. овог члана примењују се одредбе закона којим се уређује здравствена заштита.

Члан 67.

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи члан 24. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/10, 107/12).

Члан 68.

Сви постојећи облици апотекарске делатности морају ускладити своје пословање са одредбама овог закона у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Здравствене установе и приватна пракса које у року из става 1. овог члана не ускладе своје пословање са одредбама овог закона престају да постоје по сили закона.

Изузетно од одредбе става 1. овог члана одредбе члана 10. став 9. 10. и 11. примењују се на апотеке који почињу са радом даном ступања на снагу овог закона.

Члан 69.

До постизања оптималног броја фармацеутских инспектора за поступање по овом закону, послове надзора обавља и здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Члан 70.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“.

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење **Закона о апотекарској делатности** садржан је у члану 97. став 10. Устава Републике Србије („Службени гласник РС”, број: 98/06), којим је прописано да Република Србија уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Основни разлог доношења овог закона је потреба да се ова област детаљније правно уреди и усклади са измењеним друштвено-економским односима и новинама у апотекарској делатности, а у складу са Уставом Републике Србије као основним правним оквиром за уређење и обезбеђење система у области здравства.

Први правни норматив за регулисање области апотекарске делатности у Србији био је Закон за апотеке и апотекаре за продавање лекова и отрова из 1865. године, уз који је донет и Правилник са 44 параграфа. Након тога уследили су Закон о уређењу санитетске струке и очувању народног здравља из 1881. године и Закон о апотекама и надзору над прометом лекова 1930. године. У новијој историји, секторски закон који ближе регулише апотекарску делатност, није био део регулаторних аката.

Након протеча више деценија и свих промена које су се десиле у области система здравства, као неопходна се појавила и потреба да се апотекарска делатност реформише ради јаснијег сагледавања свих релевантних чиниоца који је прате.

Закон о здравственој заштити, као кровни Закон у области здравствене заштите, усвојен је децембра 2005. године и од тада се чланови закона које дефинишу апотекарску делатност нису значајно мењали. Насупрот томе, ситуација у области фармације, као и демографски, епидемиолошки, логистички и инфраструктурни услови, од 2005. године до данас значајно су измењени.

Поред тога, чињеница да су оснивање, рад и друга питања од значаја за апотекарску делатност регулисана у низу правних аката, што је довело до великог броја правних празнина, непрецизности и неконзистентности у текстовима, условила је потребу за доношењем посебног закона који би целовито регулисао ову област здравствене заштите са циљем осигурања квалитета и високог степена заштите јавног здравља.

Нацрт Закона о апотекарској делатности заснива се на следећем:

- 1) апотекарска делатност је део здравствене заштите која захтева строгу контролу са циљем да се обезбеди висок ниво заштите јавног здравља грађана;
- 2) квалитет и безбедност фармацеутских услуга и процеса, односно снабдевања становништва лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и другим производима за унапређење и очување здравља и предметима опште употребе;
- 3) географска доступност за пацијенте и друге кориснике фармацеутских услуга;
- 4) тржишна и економска исплативост обављања апотекарске делатности;
- 5) једнаки услови за све пружаоце апотекарске делатности;
- 6) транспарентни рад и појачана контрола.

Усвајање Закона о апотекарској делатности, као и касније доношење аката који су потребни за његово спровођење, прилика је да се апотекарска делатност организује на модеран начин, прилагођен савременим стандардима и захтевима Европске уније.

МРЕЖА АПОТЕКА

Прописано је да се апотекарска делатност на територији Републике Србије обавља у складу са Планом мреже здравствених установа и Мрежом апотека, у:

- 1) апотекарској установи и њеним организационим јединицама (у даљем тексту: апотекарска установа),
- 2) апотеци као приватној пракси (у даљем тексту: аптека приватна пракса),
- 3) апотеци као организационом делу здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите (у даљем тексту: аптека дома здравља),
- 4) апотеци као организационом делу здравствене установе на секундарном или терцијарном нивоу здравствене заштите, односно здравствене установе која обавља делатност на више нивоа здравствене заштите и њеним организационим јединицама (у даљем тексту: болничка аптека).

Прописано је да се апотекарска установа која се оснива средствима у јавној својини, оснива се у складу са Планом мреже здравствених установа који доноси Влада и Мрежом апотека, коју доноси министар, на предлог Фармацеутске коморе.

Прописано је да се апотекарска установа која се оснива средствима у приватној својини и аптека приватна пракса, оснива се у складу са Мрежом апотека.

Прописано је да се аптека отвара за најмање 4.000 становника и да је минимална удаљеност између апотека 300 метара. Изузетно, за апотекарску станицу, као организациону јединицу апотекарске установе, прописано је да се отвара у руралном подручју односно у насељу које је најмање 5 километра удаљено од најближе апотеке.

У циљу уређења апотекарске делатности, односно поштовања начела приступачности које подразумева обезбеђивање физички, географски и економски доступне, односно културолошки прихватљиве апотекарске делатности, посебно на примарном нивоу здравствене заштите, неопходно је формирање Мреже апотека, поштујући принцип:

- 1) једнакости у погледу доступности лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља;
- 2) броја становника на гравитационом подручју апотеке;
- 3) удаљености између апотека.

Непостојање демографских и географских критеријума у важећој законској регулативи проблематично је како у погледу обезбеђивања оптималне покривеност апотекама у Републици Србији (број и концентрација организационих јединица), тако и у циљу достизања ефикасног и рационалног система приступа и пружања апотекарске делатности.

Наиме, слободно отварање апотека повећава њихову концентрацију у економски и географски интересантним подручјима, што за последицу има негативну конкуренцију која се огледа у снижењима цена лекова који се издају на лекарски рецепт, односно потпуном девалвацијом вредности фармацеутске услуге. С друге стране, у недовољно развијеним подручјима доступност фармацеутске услуге је и даље незадовољавајућа.

Узимајући у обзир чињеницу да се апотеке, за разлику од свих других здравствених установа у систему здравствене заштите, финансирају искључиво из марже коју остварују преко издатих лекова и медицинских средстава, као и од продаје производа за унапређење и очување здравља, средства која су потребна како би се у континуитету обезбедили услови за њихов рад и одговарајући квалитет фармацеутске услуге јесу средства која је реално могуће обезбедити ако према тој апотеци гравитира не мање од 4.000 становника. Све вредности испод овог броја у већој или мањој мери угрожавају финансијско пословање и одрживост квалитетног пружања фармацеутске услуге.

Апотекарска делатност у земљама Европске уније важи за високу регулисану делатност и то преко:

- 1) демографског критеријума – дефинисан минималан број становника по апотеци;
- 2) географског критеријума – дефинисана минимална удаљеност између апотека;
- 3) стручног критеријума – дефинисан минимални ниво образовања и кадар;
- 4) критеријум по питању капитала - ограничење по питању власништва и оснивања;
- 5) критеријум по питању асортимана - лекова и других производа за унапређење и очување здравља који се могу издавати само у апотекама.

Табела 1. Критеријуми за отварање апотека

ЗЕМЉА	КРИТЕРИЈУМИ ЗА ОТВАРАЊЕ АПОТЕКА
Аустрија	Географски: 500 метара удаљеност између апотека Демографски: апотека се оснива за најмање 5500 становника
Хрватска	Географски: - у градовима са најмање 500.000 становника – 200 метара удаљености - у градовима са 100.000 до 500.000 становника – 300 метара удаљености - у градовима са мање од 500.000 становника – 500 метара удаљености Демографски: апотека се оснива за најмање 3000 осигураних лица
Данска	Фармацеут који има основано седиште (добивањем лиценце од стране државе), може да отвори огранак на удаљености до 75 километара, и то највише 7 огранака.
Естонија	Огранак апотеке може бити отворен само ван града у коме се налази седиште. Држава може да услови велики ланац апотека да отвори апотеку у руралном подручју, уколико за тим постоји потреба, односно уколико је најближа апотека на удаљености од 30 километра и за најмање 2000 становника.
Финска	Финска Агенција за лекове (Finnish Medicine Agency) даје одобрење за отварање сваке апотеке у Финској, било да се ради о правном или физичком лицу или локалној, односно градској општини, поштујући одређене географске и демографске критеријуме, који гарантују једнакост у погледу доступности и мрежу апотека која покрива целу земљу.
Француска	Географски критеријум није јасно одређен али Регионална здравствена

	Агенција (Regional health Agency) даје одобрење за оснивање апотека и може захтевати одређену удаљеност од постојеће апотеке, као и тачно место на коме ће нова апотека бити отворена. Демографски критеријум: прва апотека за 2500 становника, свака следећа за 4500 становника.
Мађарска	Географски: 250 метара удаљеност између апотека Демографски: апотека се оснива за најмање 4000 становника у градовима са више од 50.000 становника и за 4500 становника у градовима са мање од 50.000 становника.
Италија	Географски: 200 метара удаљеност између апотека Демографски: апотека се оснива за најмање 3300 становника
Луксембург	Демографски: апотека се оснива за најмање 4500 становника
Португал	Географски: 350 метара удаљеност између апотека и 100 метара од болнице или здравственог центра. Слободно оснивање ако нема отворене апотеке на удаљености од 2 километра. Демографски: апотека се оснива за најмање 3500 становника
Румунија	Демографски: апотека се оснива за најмање 3000 становника у Букурешту, 3500 становника у округу и 4000 становника у граду. Руралне области немају критеријум.
Словенија	Географски: 400 метара удаљеност између апотека Демографски: прва апотека се оснива за најмање 5000 становника
Шпанија	Географски: 250 метара удаљеност између апотека Демографски: апотека се оснива за најмање 2800 – 4000 становника што интерним прописима уређују аутономне покрајине.
Турска	Демографски: апотека се оснива за најмање 3000 становника

Извор података: Сектор Европских јавних апотека (2014-2015), Фармацеутска група Европске Уније (Pharmaceutical Group of European Union)

Земље Европске Уније наведене у Табели 1. су законски дефинисале критеријум минималне удаљености између апотека, односно броја становника за који се апотека оснива. Важно је напоменути да је Европски Суд Правде потврдио да постоји веза између овог критеријума и јавног интереса који се тиче заштите здравља грађана, као и законодавни оквир који успоставља ово правило¹.

У Табели 2. приказан је број апотека у земљама Европске Уније и број становника који гравитирају према једној апотеци. Из приказаних података може се видети да и оне земље које немају законски дефинисане демографске и географске критеријуме, као што су: Немачка, Чешка, Швајцарска, Норвешка, Шведска и Холандија, имају број становника који је већи од 4000 становника по апотеци.

Табела 2. Број апотека и број становника по апотеци

¹ *Commission v Italy (C-531/06) i Apothekerkammer des Saarlandes and Others (C-171/07 i C-172/07)*

ЗЕМЉА	Број апотека 2012-2013	Број апотека 2014-2015	Број становника по апотеци
Аустрија	1303	1317	6.419
Белгија	4998	4929	2.244
Бугарска	3652	3714	1.967
Хрватска	1111	1114	3.945
Чешка	2574	2553	4.098
Кипар	477	-	1.801
Данска	314	368	15.174
Финска	818	817	6.624
Француска	22655	22324	2.934
Немачка	20921	20441	4.007
Ирска	1701	1689	2.716
Италија	18102	18023	3.295
Луксембург	91	101	5.641
Мађарска	2334	2329	4.231
Холандија	1981	1979	8.476
Норвешка	738	768	6.491
Португал	2885	2935	3.631
Пољска	11296	14584	2.641
Румунија	7932	8673	2.460
Словачка	1935	1516	3.600
Словенија	321	324	6.343
Шпанија	21458	21854	2.163
Шведска	1303	1345	7.069
Велика Британија	14186	14000	4.512
Турска	24406	24827	3.169
Швајцарска	1744	1764	4.519
Естонија	469	476	2.712

Извор података: Сектор Европских јавних апотека (2014-2015), Фармацеутска група Европске Уније (Pharmaceutical Group of European Union)

Поред тога, из Табеле 2. се може видети да је број апотека у највећем броју земаља, остао на истом нивоу или се незнатно променио, повећао или смањено, што управо показује да добра законска регулатива онемогућава неконтролисано отварање апотека. На нивоу европских земаља просечан број апотека је био 6.472 за период 2012-2013 и 6.537 за период 2014-2015.

Средња вредност становника по апотеци износи 4.528, а уколико се изузме Данска која представља изузетак по овом питању (15.174 становника по апотеци), средња вредност износи 4.118 становника по апотеци. Што се тиче географског критеријума регулатива земаља ЕУ је различита и креће се углавном између 250 и 500 метара.

АПТЕКАРСКА ДЕЛАТНОСТ

Аптекарска делатност представља јавни сервис чији је основни циљ заштита јавног здравља на највишем нивоу. Она обухвата комплексни процес снабдевања становништва, здравствених установа и других правних лица лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и производима за унапређење и очување здравља.

Аптекарска делатност се обавља непосредним пружањем фармацеутске услуге коју пружају фармацеути у циљу оптимизације терапије, промоције здравља и превенције болести и која поред снабдевања лековима, медицинским средствима и осталим производима за унапређење и очување здравља, односно израде магистралних и галенских лекова, укључује и пружање информација о лековима, саветовање, едукацију и комуникацију како би се унапредило јавно здравље.

Примарни задатак дипломираног фармацеута, односно магистра фармације је обезбеђивање сигурне и безбедне терапије за лечење пацијента поштујући принцип „пет правих“: правом пацијенту, прави лек, у правој дози, правим путем и у право време. Веома важна улога дипломираног фармацеута, односно магистра фармације у решавању најзначајних проблема јавног здравља данас, а то су полифармација, придржавање прописаној терапији (адхеренца) и резистенција на антибиотике препозната је од стране Светске здравствене организације (WHO)² и Организације за економску сарадњу и развој, Јединица за здравље (OECD).

Традиционална улога дипломираног фармацеута, односно магистра фармације која је била углавном везана за издавање лекова прописаних од стране лекара, шири се у правцу услуга за унапређење и очување здравља становништва. То може обухватити следеће: едукација и помоћ у процесу самомедијације, информације о управљању болести путем исхране и животног стила, као и праћење одговарајућих параметара, што пружа јединствену прилику да се прикупе подаци неопходни за оптимизацију терапије и побољшање исхода лечења. Нова улога дипломираног фармацеута, односно магистра фармације, захтева одговарајући информациони систем и даље образовање за обављање одговарајућих специјализованих послова.

Неопходно је, у систему здравства, јасно дефинисати и подстицати професионалну улогу фармацеута на примарном, секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите. Основ за то су:

- 1) Резолуције³ усвојене на нивоу Европске уније (2001 и 2011) које се тичу улоге фармацеута у подизању нивоа здравствене заштите и њихова активна улога у

² Светска здравствена организација, The role of pharmacist in encouraging prudent use of antibiotic medicines and averting antimicrobial resistance – a review of current policies and experiences in Europe (2014), Website: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/medicines>

³[Committee of Ministers' Resolution ResP \(2001\) concerning the Pharmacist's Role in the Framework of Health Security](#) (Adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 746th meeting of the Ministers' Deputies); [Committee of Ministers' Resolution CM/ResAP\(2011\) on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patient](#)

смањењу јатрогених болести, смањење буџета који се издваја за лекове, правилно и безбедно коришћење лекова у самомедијацији, промоција сарадње између фармацеута и других здравствених радника и спречавање појаве фалсификованих лекова на тржишту, као и обезбеђење квалитета и безбедности лекова који се израђују у апотеци за појединачног пацијента (магистрални лекови).

- 2) Европске изјаве о болничкој фармацији које су усвојене на Европском самиту о болничкој фармацији у Бриселу, у мају 2014. године и које представљају општеприхваћени израз онога што сваки европски здравствени систем треба да постигне у области болничких фармацеутских услуга.

На основу горе наведеног, а у циљу постављања стандарда за оптимални ниво квалитета и очекивани развој апотекарске делатности у Републици Србији, прописани су послови на примарном, секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите.

ОСНИВАЊЕ АПОТЕКЕ И ОРГАНИЗАЦИЈА АПОТЕКАРСКЕ ДЕЛАТНОСТИ

Прописано је да апотекарску установу у јавној својини оснива Република Србија, а на територији аутономне покрајине-аутономна покрајина, у складу са овим законом и законом којим се уређује здравствена заштита.

Прописано је да апотекарску установу у приватној својини основа правно или физичко лице, у складу са овим законом и законом којим се уређује здравствена заштита.

Прописана је забрана оснивања апотекарске установе од стране физичких или правних лица које обавља послове из области производње лекова, односно медицинских средстава, послове промета лекова и медицинских средстава на велико, као ни носилац дозволе за стављање лека у промет, као ни директор, чланови надзорног, односно управног одбора, запослени у том правном лицу, као ни друга лица са посебним овлашћењима у том правном лицу, непосредно или посредно преко повезаних лица.

Лек као производ који има директан утицај на здравље и живот грађана, не може носити прерогативе робе у најширем трговачком смислу, односно премисе засноване на искључиво економским принципима. Сходно томе, увоз, производња, промет и дистрибуција лекова на велико и мало морају поштовати принципе превентивног деловања у промету лекова, као што је могућност склапања уговора који могу, зарад економске добити, штетно утицати на равномерну доступност и расположивост сваког регистрованог лека и медицинског средства на националном нивоу.

Предложено законско решење спречава појаву сукоба интереса и вертикалне интеграције кроз спровођење потенцијално штетних уговора који могу давањем приоритета одређеним произвођачима, или на други начин утицати на ограничавање

(Adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies)

избора лекова и медицинских средстава којима апотека снабдева грађане, у интересу одређеног произвођача, групе произвођача или велетрговине.

Штетни уговори овог типа, поред потенцијалне нелојалне конкуренције између субјеката који се баве прометом лекова, стварају могућност нарушавања више начела овог закона у вези са апотекарском делатношћу (начело поштовања људских права и вредности, начело правичности, начело приступачности, начело континуираности, начело сталног унапређења квалитета и безбедности у пружању апотекарске делатности) као и Етичког кодекса фармацеута Србије (први, трећи и пети принцип).

Законска решења земаља ЕУ, и то: Данске, Естоније, Финске, Француске, Немачке, Мађарске, Италије, Луксембурга, Пољске, Португала, Румуније, Словеније, Шпаније, као и Турске и Македоније, у интересу јавног здравља и заштите права грађана, су на исти начин регулисала ово питање, односно у наведним земљама вертикална интеграција није дозвољена.

Прописано је да апотекарска установа може образовати организационе јединице, односно да може имати огранке, као организационе јединице које може организовати на територији Републике Србије.

Прописано је да седиште апотекарске установе, као и њени огранци могу у свом саставу имати највише четири организационе јединице, које су функционално, територијално и организационо повезани са седиштем, односно огранком на удаљености не већој од 30 километара, а које могу бити: апотекарска јединица, апотекарска станица, галенска лабораторија и контролна лабораторија.

За сваки од наведних организационих јединица дефинисани су: послови које обавља, организациона структура, услови које мора испуњавати по питању кадра, опреме, корисног простора, лекова и литературе.

У складу са савременим начином пружања фармацеутске услуге у апотеци и комплексности фармакотерапијског протокола, услед повећања захтева за саветодавним активностима у пружању фармацеутске услуге, као и услед међузависних техничких захтева у манипулисању лековима – пријем, складиштење, издавање лекова, посебни режим чувања лекова, израда магистралних лекова, административни послови и остало, прописано је да седиште, односно огранак мора имати најмање 60 квадратних метара корисног простора, апотекарска јединица најмање 40 квадратних метара корисног простора и апотекарска станица најмање 20 квадратних метара корисног простора.

Услови по питању корисног простора и кадра повећани су у односу на важећа законска решења, али и даље нижи од стандарда у земљама у окружењу:

Табела 3. Услови за оснивање апотека по питању простора

	Словенија	Хрватска
--	-----------	----------

Апотека	Укупна површина корисног простора не сме бити мања од 70 квадратних метара за апотеку са два радна места. За свако ново радном место квадратура се повећава.	Апотека мора имати најмање 77 квадратних метара, не рачунајући санитарни чвор и гардеробу, просторију за дежурство и простор за чување запаљивих супстанци.
Апотекарска станица	Укупна површина корисног простора не сме бити мања од 34 квадратних метара	Апотека станица мора имати најмање 30 квадратних метара, не рачунајући санитарни чвор и гардеробу

Извор података: Pravilnik o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti Republike Slovenije i Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti Republike Hrvatske

Под корисним простором се подразумева: простор за издавање лекова, медицинских средстава и саветовање пацијената, односно офисина, лабораторију за израду магистралних лекова, просторију за смештај и чување лекова, административни простор, санитарни чвор и гардеробу.

Већ и сама бројност специфицираних просторија који улазе у састав апотеке, иде у прилог чињеници законског уређења минималне прихватљиве квадратуре корисног простора. Томе се као императив придодају све израженији захтеви савременог пацијента за саветодавном активношћу фармацеута, поверљивим разговорима, нарочито у случају тежих болести, у оквиру посебно одвојеног простора за пацијенте, повећање броја артикала на тржишту из домена самомедијације који су изложени у оквиру офисине, проширење броја и обима превентивних активности, промоције здравља и обележавања важних датума из календара здравља.

Захтеви добре апотекарске праксе постављају високе стандарде у погледу хигијенско-санитраних услова и поседовања адекватне опреме, те и овај скуп фактора захтева адекватну логистику у организацији перманентног процеса рада. Најзад, израда магистралног лека, односно лека прилагођеног индивидуалним потребама пацијента налаже посебне услове у изради ових високо специфичних лекова.

Прописан је минимум кадра за обављање апотекарске делатности, и то: у седишту, односно огранку два дипломирана фармацеута, односно магистра фармације и 1 фармацеутски техничар; у апотекарској јединици два дипломирана фармацеута, односно магистра фармације; у апотекарској станици један дипломирани фармацеут, односно магистар фармације.

У складу са важећим законским прописима минимум кадра за оснивање апотекарске јединице (у важећој регулативи: огранак апотеке) је један дипломирани фармацеут, односно магистар фармације, што није обезбеђивало конитунитет и потребан квалитет пружања фармацеутске услуге у апотеци, посебно имајући у виду одсуство фармацеута

који су једини овлашћени да пружају услугу самосталног издавања лекова, услед коришћења годишњих одмора, боловања, стручних усавршавања, континуиране едукације и друго.

Посебан проблем представља 24-часовни рад апотека, рад викендом и празницима, односно режим рада апотеке ван уобичајеног, када је потребно обратити пажњу да ли апотека испуњава законом регулисан кадровски капацитет.

Прописано је да за обављање одређених специјализованих послова мора да се обезбеди дипломирани фармацеут, односно магистар фармације са одговарајућом специјализацијом или стручним, научним, односно наставним звањем.

Табела 4. Број запослених у апотеци

ЗЕМЉА	Просечан број запослених по апотеци
Аустрија	12
Хрватска	4
Данска	14
Естонија	4
Финска	10,4
Немачка	7,5
Италија	4,76
Луксембург	7
Мађарска	4
Холандија	12
Норвешка	9
Португал	6
Румунија	4
Словенија	6,22
Шпанија	3

Извор података: Сектор Европских јавних апотека (2014-2015), Фармацеутска група Европске Уније (Pharmaceutical Group of European Union)

Прописано је да услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду и контролу галенских лекова у галенској лабораторији апотеке, односно контролној лабораторији, као организационим јединицама апотекарске установе, прописује министар надлежан за послове здравља, који уједно доноси и решење о испуњености прописаних услова.

Прописано је да пренос оснивачких права над апотекама чији је оснивач Република Србија, односно аутономна покрајина на друга правна или физичка лица, није дозвољен.

Прописано је да Република Србија, односно аутономна покрајина може одређену организациону јединицу апотекарске установе, чији је оснивач, дати у закуп физичком лицу - дипломираном фармацеуту, односно магистру фармације или правном лицу које је регистровано за обављање апотекарске делатности, искључиво за обављање апотекарске делатности у складу са законом, с тим што право пречег закупа има дипломирани фармацеут, односно магистар фармације који је у радном односу на неодређено време у тој апотекарској установи, у трајању од најмање годину дана.

Предложено је у складу са прописима које имају земље у окружењу, путем давања закупа или путем концесије, као што су: Словенија, Хрватска, Република Српска.

Прописано је да апотеку приватну праксу може основати незапослени дипломирани фармацеут, односно магистар фармације или дипломирани фармацеут, односно магистар фармације корисник старосне пензије, уз сагласност Фармацеутске коморе.

Прописано је да аптека приватна пракса мора да има минимум 30 квадратних метара корисног простора, што је непоромењено у односу на важеће прописе.

Прописано је да аптека приватна пракса која има запосленог једног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације са пуним радним временом, може радити осам часова дневно, не рачунајући прековремени рад. Уколико радно време апотеке приватне праксе захтева присуство другог фармацеута, онда аптека приватна пракса мора испуњавати услове прописане за апотекарску јединицу.

Прописано је да аптека дома здравља обавља снабдевање готовим лековима, одређеним врстама медицинских средстава, магистралним и галенским лековима и саветовање здравствених радника у складу са потребама обављања здравствене делатности у здравственој установи чији је организациони део.

За апотеку дома здравља прописани су: послови које обавља и услови које мора испуњавати по питању кадра (један дипломирани фармацеут, односно магистар фармације), опреме, корисног простора (најмање 20 квадратних метара корисног простора), лекова и литературе.

Прописани су услови за оснивање болничке апотеке као организационог дела здравствене установе, и то: послови које обавља и услови које мора испуњавати по питању кадра, опреме, корисног простора, лекова и литературе.

Прописано је да услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду и контролу галенских лекова у галенској лабораторији болничке апотеке, односно контролној лабораторији, као организационим јединицама апотекарске установе, прописује министар надлежан за послове здравља, који уједно доноси и решење о испуњености прописаних услова.

Прописано је да организационом јединицом апотекарске установе, апотеком дома здравља и болничком апотеком мора руководити одговорни фармацеут, који уједно не може руководити радом више од једне организационе јединице.

Прописана је и обавеза да се на видном месту истакне име одговорног фармацеута, који је одговоран за целокупно руковање лековима и медицинским средствима, односно израду магистралних и галенских лекова и да се тај податак достави Министарству, у складу са прописима којима се уређује област лекова и медицинских средстава.

Одредбе везане за одговорног фармацеута су од изузетног значаја из разлога што дипломирани фармацеут, односно магистар фармације, као здравствени професионалац, на прво место увек поставља пацијента и његово здравље, као део своје професионалне одговорности према друштву, професији и самом пацијенту. Његов лични интерес остваривања профита је секундаран у односу на здравље пацијента. Кршење етичког кодекса и законских прописа не само да поништава вредност његовог професионалног залагања, већ доводи у питање даље бављење овом професијом. Са друге стране, особама које нису фармацеути, а започињу пословање у овој, веома деликатној области здравства, по правилу је приоритет зарада, а недостаје му етички приступ и ставови коју дипломирани фармацеут, односно магистар фармације, као здравствени професионалац поседује. Самим тим они не могу поступати са истом савесношћу као фармацеути.

Преузет је члан 24. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/10, 107/12) који се односи на магистрални и галенски лек.

Савет Европе је покренуо иницијативу за развој и хармонизацију стандарда за обезбеђење квалитета и безбедности лекова који се израђују у европским апотекама на симпозијуму *”European cooperation and synergy in quality standards beyond the European Pharmacopoeia”* који је одржан 2007. године у Стразбуру, под окриљем Европског директората за квалитет лекова и здравствену заштиту (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM). На овом скупу су изнета искуства о изради лекова у апотекама у Великој Британији, Француској, Италији, Немачкој и Белгији. EDQM је 2009. године организовао експертску радионицу под називом *”Промовисање стандарда за обезбеђење квалитета и безбедности лекова који се израђују у апотекама за потребе пацијената”*, на којој је усвојен закључак да је неопходно да се дефинишу стандарди за ову категорију лекова у циљу побољшања њиховог квалитета, терапијске ефикасности и безбедности. На основу закључака на наведеним стручним скуповима припремљена је Резолуција о захтевима за обезбеђење квалитета и безбедности лекова израђених у апотекама за пацијенте са специјалним потребама (*Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients*), коју је Комитет министара Савета Европе усвојио јануара 2011. године.

Резолуција CM/ResAP(2011)1 се односи на државе које имају чланство у Комисији за Европску Фармакопеју, где спада и Република Србија. Сврха усвајања овог документа је да се смање разлике у погледу квалитета и безбедности лекова за хуману употребу израђених у апотеци или болничкој апотеци, у односу на индустријски произведене лекове.

У оквиру Резолуције CM/ResAP(2011)1 разрађени су принципи и дефинисани одређени захтеви (одговорности особља које израђује лек, просторија и опреме, стабилности израђених лекова, укључујући рок трајања, избора полазних супстанци, услова за израду, фармацеутских прорачуна, избору паковања и обележавања магистралних лекова, поступка израде, документацији).

Када је реч о изради магистралних лекова услови су мање строги, па зато постоје одређени услови у смислу адекватне обучености и поседовања искуства у изради лекова. Значајан услов чини обезбеђивање следљивости, вођење документације са навођењем поступака припреме појединачних фармацеутских облика магистралних лекова, прорачуни, кључни кораци у обради и паковању, имена особа које су биле одговорне за сваки од корака, начин праћења и прослеђивања података о квалитету магистралних препарата и реконституисаних лекова као и упутства за употребу и њихово означавање. Ближи услови прописују се подзаконским актима.

Када се израђује серија лека за који не постоји дозвола морају се испунити услови у зависности од процењеног степена ризика - добре произвођачке праксе или добре праксе у изради галенских лекова. У том смислу потребно је упознати се са релевантним међународним и националним смерницама, укључујући СЗО смернице о доброј произвођачкој пракси, Конвенцијама фармацеутске инспекције (PIC/S) GPP Смерницама о доброј пракси припреме медицинских производа у здравственим установама и одговарајућим националним смерницама.

Препоручено је да владе земаља потписница Конвенције о елаборацији Европске фармакопеје уврсте принципе Резолуције CM/ResAP(2011)1 у националну регулативу.

Одредбама овог члана дефинисано је да се магистрални лекови израђују за одређеног пацијента или групу пацијената, у лабораторији за израду магистралних лекова, када на тржишту нема одговарајућег већ произведеног лека и то према рецепту лекара или према стандардној рецептури из стручних фармацеутских приручника.

Изузетно дата је могућност да се магистрално изради лек који постоји на тржишту, са другим саставом помоћних фармацеутских супстанци, на основу прописа лекара, у прописаној јачини, фармацетском облику и паковању, само за посебне потребе пацијента, из медицинских разлога.

У циљу обезбеђивања одговарајућег високог квалитета магистралних лекова у Републици Србији прописано је да се магистрални лекови могу припремати само од фармацеутских супстанци које одговарају монографијама Европске фармакопеје или када фармацеутска супстанца није описана у специфичној монографији Европске фармакопеје, другим важећим фармакопејама, односно фармацеутске супстанце које су произведене у складу са смерницама добре произвођачке праксе за активне супстанце и индустријски израђен лек, као и врста документа којим се исто доказује.

Поред магистралних лекова у лабораторији за израду магистралних лекова може се израђивати и магистрални препарат под којим се подразумева предмет опште употребе, дијететски производ и одређено медицинско средство израђено у лабораторији за израду магистралних лекова за одређеног пацијента или групу пацијената, према рецепту лекара или према стандардној рецептури из стручних фармацеутских приручника, у складу са законом.

Израда магистралних лекова и препарата може се обављати само уколико постоји решење фармацеутског инспектора за израду магистралних лекова које чини део дозволе за обављање апотекарске делатности.

Значајан услов јесте и обезбеђивање следљивости, вођење документације и одговарајућих евиденција: Књига документационе улазне контроле фармацеутских супстанци и амбалаже и Дневник израде магистралних лекова.

Прописано је да апотекарска установа, односно аптека приватна пракса, може вршити снабдевање и других здравствених установа на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите, као и дома здравља, за потребе пацијената тих здравствених установа, на основу уговора о испоруци одређене количине магистралног лека, у складу са законом. Цену магистралног лека утврђује здравствена установа, односно приватна пракса, у чијој је лабораторији за израду магистралних лекова израђен магистрални лек.

Прописано је да је галенски лек је лек израђен у галенској лабораторији апотеке или галенској лабораторији болничке апотеке, у малим серијама, највише до 300 готових појединачних паковања по серији, на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула, када на тржишту не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек под условима прописаним законом којим се уређује област лекова. У галенској лабораторији може се израђивати и галенски препарат под којим се подразумева предмет опште употребе, дијететски производ и одређено медицинско средство израђено у галенској лабораторији, у складу са законом.

Прописано је да се списак галенских лекова који доноси министар на предлог Републичке стручне комисије за фармацију, у сарадњи са Агенцијом за лекове и медицинска средства, ревидира се најмање два пута годишње, а по потреби и чешће.

Прописано је обележавање објеката у којима се обавља апотекарска делатност и то истицањем натписа „Апотека“, као и назива, односно пословног имена са подацима о делатности која је утврђена решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности, радног времена, седишта, контакт података, логотипа - уколико постоји и апотекарског знака, који може бити један од следећих симбола: чаша са змијом, вага, аван и пистил, крст беле, односно зелене боје. Ближе услове о визуелном спољашњем оглашавању и начину уређења излога апотеке уређује Фармацеутска комора.

Фармацеутска комора, као професионална организација фармацеута, основана према Закону о коморама, има обавезу да учествује у организованим активностима унапређења здравствене заштите, укључујући и заштиту интереса грађана, корисника

услуга апотеке. Етички кодекс фармацеута Србије ("Сл. Гласник РС", бр.6 од 19.01.2007. године) наводи да је „фармацеут морално одговоран да информише пацијенте о доступности фармацеутске здравствене заштите, пружајући својим пацијентима на пријемчив и разумљив начин прецизне и јасне информације утемељене на научним сазнањима“. У дванаестом принципу Кодекса се наводи да је фармацеут тај који треба да обезбеди да ширење и садржај рекламе за фармацеутски производ буду умерени, тако да остављају утисак на јавност да лекови нису обична комерцијална роба. Поред осталог, наводи се и да рекламна порука, поред усклађености са законским прописима, мора да буде истинита и са тачним и јасним подацима, таквог садржаја и визуелног представљања да не доводи струку на лош глас нити изазива асоцијације које се у околностима конкретног случаја могу сматрати непристојним, да не сме да искористи пацијентово поверење, недостатак знања, празноверје или лаковерност, односно да подстиче или наговара пацијента на употребу фармацеутског производа, обећавајући пацијенту награде, поклоне или снижене цене.

У складу са тим, као и савременим ставовима етике и деонтологије здравствених професија, у предлогу закона, обележавање и оглашавање у апотекама, може да има обавештавајући, здравствено васпитни и/или научни карактер, док оглашавање апотекарске делатности у сврху поспешивања продаје лекова и медицинских средстава, чији је режим издавања на рецепт, није дозвољено, као ни обмањујуће, непримерено или недопустиво упоређујуће. Такође, овим законом прописана је забрана да се награђивањем или другим тржишним приступима подстиче пацијент на куповину лекова што за последицу може да има њихову прекомерну, непотребну, односно нерационалну употребу.

Прописаним одредбама у вези распореда рада и радног времена, прецизно је дефинисано да у току радног времена апотеке, мора бити обезбеђено присуство најмање једног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације. Дипломирани фармацеут, односно магистар фармације не сме напустити радно место док му се не обезбеди замена и ако је његово радно време истекло, из разлога што се тиме нарушава обављање апотекарске делатности и угрожава здравље пацијента. Апотекарска установа и апотека приватна пракса, о недељном распореду рада, почетку и завршетку радног времена, обавештава АПР.

НАДЗОР НАД РАДОМ АПОТЕКА, АПОТЕКЕ ДОМА ЗДРАВЉА И БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ

Прописано је да надзор над спровођењем овог Закона врши Министарство здравља РС преко фармацеутског инспектора, при чему су прописани јасни услови везано за именовање овог лица.

Апотекарска делатност представља јавни сервис чији је основни циљ заштита јавног здравља на највишем нивоу. Она обухвата комплексни процес снабдевања

становништва, здравствених установа и других правних лица лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и производима за унапређење и очување здравља.

Познавање специфичних области које се дефинишу овим законом (добра апотекарска пракса, област магистралних лекова и препарата, галенских лекова и препарата, официнални прописи за њихову израду, контрола фармацеутских супстанци и амбалаже и друго), иманентно је фармацеутској професији, односно захтева високо образовање из области фармације.

Из наведених разлога, прописано је да надзор над радом апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке приватне праксе и болничке апотеке, врши се преко фармацеутског инспектора. Безбедност рада превасходно се обезбеђује пружањем интелектуалних професионалних услуга дипломираних фармацеута, односно магистра фармације. Њихову специфичност и квалитет јасно и недвосмислено препознају припадници ове професије, који имају претходно искуство рада у апотекарској делатности најмање 3 године, уз остале услове који важе за здравствене инспекторе, сходно закону којим се уређује здравствена заштита.

III. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

Чланом 1. прописано је шта се уређује овим законом. Наиме, прописано је да се овим законом уређује апотекарска делатност, уређују се општи услови и начин обављања апотекарске делатности, надзор над спровођењем овог закона, као и друга питања од значаја за апотекарску делатност.

Чланом 2. прописана је шта се подразумева под апотекарском делатношћу, ко може да обавља апотекарску делатност као и да се апотекарска делатност обавља се на примарном, секундарном и терцијарном нивоу и приватној пракси.

Чланом 3. прописано је да се организовање и вршење апотекарске делатности у Републици Србији обавља у складу са овим законом, законом којим се уређује здравствена заштита, законом којим се уређује здравствено осигурање, законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, као и са Водичем добре апотекарске праксе кога доноси Фармацеутска комора Србије (у даљем тексту: Фармацеутска комора), уз сагласност министра.

Чланом 4-9. прописана су начела апотекарске делатности и то: начело поштовања људских права и вредности у апотекарској делатности, начело правичности у апотекарској делатности, начело приступачности апотекарске делатности, начело континуираности апотекарске делатности, начело сталног унапређења квалитета и безбедности у пружању апотекарске делатности и начело ефикасности апотекарској делатности.

Чланом 10. прописано је шта обухвата апотекарска делатност.

Чланом 11. прописано је шта обухвата снабдевање лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и осталим производима из члана 2. овог Закона.

Чланом 12. прописано је шта обухвата снабдевање лековима и одређеним врстама медицинских средстава из члана 11. став 2. овог закона.

Чланом 13. Апотекарску установу у јавној својини оснива Република Србија, а на територији аутономне покрајине - аутономна покрајина, у складу са овим законом и законом којим се уређује здравствена заштита. Апотекарску установу у приватној својини оснива правно или физичко лице, под условима прописаним овим законом и законом којим се уређује здравствена заштита.

Апотекарску установу у приватној својини не може основати физичко или правно лице које обавља послове из области производње лекова, односно медицинских средстава, послове промета лекова и медицинских средстава на велико, носилац дозволе за стављање лека у промет, као ни директор, чланови надзорног, односно управног одбора, запослени у том правном лицу, као ни друга лица са посебним овлашћењима у том правном лицу, непосредно или посредно преко повезаних лица. Ставом 4. прописано је да повезана лица не могу бити оснивачи.

Чланом 14. прописано је да апотекарска установа може образовати организационе јединице. Седиште апотекарске установе као и њени огранци, могу у свом саставу имати највише четири организационе јединице ван седишта, односно огранка. Организациона јединица из става 5. овог члана, може се организовати као: апотекарска јединица; апотекарска станица; галенска лабораторија и контролна лабораторија.

Чланом 15. прописана је делатност апотекарске установе, односно апотеке као организационог дела здравствене установе на примарном нивоу, кадар, опрему за безбедно и савремено обављање апотекарске делатности као и грађевинске и просторне услове и услове у погледу литературе за обављање апотекарске делатности.

Чланом 16. прописани су услови у погледу опреме, квадратуре и стручне литературе за апотекарску јединицу која је организациона јединица седишта апотекарске установе, апотеке као организационог дела здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, односно њиховог огранка, која може да обавља снабдевање готовим и галенским лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и снабдевање осталим производима из члана 11. овог Закона.

Чланом 17. прописани су услови у погледу опреме, квадратуре и стручне литературе за апотекарску станицу која је организациона јединица седишта апотекарске установе, апотеке као организационог дела здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, односно њиховог огранка, која може да обавља снабдевање готовим и галенским лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и снабдевање осталим производима из члана 11. овог Закона.

Чланом 18. прописано је шта је галенски лек као и су услови за стављање у промет галенског лека као и услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду галенских лекова у галенској лабораторији апотеке, списак галенских лекова, начин обележавања галенског лека у промету на мало, као и смернице добре праксе у изради галенских лекова, прописује мини

Чланом 19. прописано је шта је контролна лабораторија као и то да услове у погледу простора, опреме, кадра и друге услове за контролу квалитета полазних фармацеутских супстанци, односно галенских лекова у контролној лабораторији, као и Добру праксу у контроли квалитета полазних фармацеутских супстанци, односно галенских лекова, прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 20. прописано је шта све садржи акт о оснивању апотекарске установе.

Чланом 21. прописано је да апотекаска установа може обављати апотекарску делатност ако Министарство решењем утврди да су испуњени прописани услови за обављање апотекарске делатности, да решење из става 1. доноси фармацеутски инспектор да апотекарска установа стиче својство правног лица и почиње са радом даном уписа у Регистар здравствених установа као и да организациона јединица ван седишта апотекарске установе, почиње са радом даном уписа у Регистар здравствених установа, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Чланом 22. прописана је могућност спајања, укудања и поделе апотекарске установе.

Чланом 23. прописана је да пренос оснивачких права над апотекама чији је оснивач Република Србија, односно аутономна покрајина, на друга правна или физичка лица није дозвољен као и могућност давања у закуп организационе јединице апотекарске установе при чему је установљено право прече куповине од стране запослених радника, дипломирани фармацеут, односно магистар фармације, на неодређено време.

Чланом 24. прописани су разлози када министарство здравља може преко фармацеутског инспектора да забрани обављања апотекарске делатности.

Чланом 25. прописане су дужности апотекарске установе.

Чланом 26. прописано је ко може основати апотеку као приватну праксу као и то да се на рад апотеке приватне праксе примењују прописи којима се уређује област предузетништва, ако овим законом није другачије уређено.

Чланом 27. прописани су услови у погледу опреме, квадратуре и стручне литературе за апотеку приватну праксу као и снабдевање осталим производима из члана 11. овог Закона.

Чланом 28. прописано је да апотека приватна пракса може обављати апотекарску делатност ако Министарство решењем утврди да су испуњени прописани услови за обављање апотекарске делатности.

Чланом 29. прописано је да апотека приватна пракса може привремено

престати са обављањем апотекарске делатности у трајању не дужем од 5 година.

Чланом 30. прописани су услови када министарство доноси решење о забрани обављања апотекарске делатности у апотеци приватној пракси.

Чланом 31. прописани су услови када се аптека приватна пракса брише се из регистра.

Чланом 32. прописане су дужности апотеке приватне праксе.

Чланом 33. прописани су услови у погледу опреме, квадратуре и стручне литературе за апотеку дома као и снабдевање осталим производима из члана 11. овог Закона.

Чланом 34. прописано је да аптека дома здравља може обављати делатност само ако добије решење од министарства здравља да може да обавља ту делатност.

Чланом 35. прописани су услови у погледу опреме, квадратуре и стручне литературе за болничку апотеку као и снабдевање осталим производима из члана 11. овог Закона.

Чланом 36. прописано је да болничка аптека обавља снабдевање готовим лековима, одређеним врстама медицинских средстава, лековима са контролисаним психоактивним супстанцама, издавање магистралних и галенских лекова и саветовање здравствених радника као и да може да обавља и израду магистралних лекова.

Чланом 37. прописана је галенска лабораторија болничке апотеке.

Чланом 38. прописана је контролна лабораторија болничке апотеке.

Чланом 39. прописано је да болничка аптека може обављати апотекарску делатност ако Министарство решењем утврди да су испуњени прописани услови за обављање апотекарске делатности.

Чланом 40. прописано је да апотекарском установом, апотеком дома здравља, апотеком приватном праксом и болничком апотеком руководи одговорни дипломирани фармацеут, односно магистар фармације (у даљем тексту: одговорни фармацеут) који се стара о законитости и стручности рада апотеке, апотеке дома здравља, односно болничке апотеке.

Чланом 41. прописано је шта је магистрални лек у хуманој медицини као и шта је магистрални лек у ветеринарској медицини као и то да се поред магистралног лека, у лабораторији за израду магистралних лекова може се израђивати магистрални препарат, у складу са законом.

Чланом 42. прописано је шта је галенски лек као и то да се поред галенског лека, у лабораторији за израду галенских лекова може се израђивати галенски препарат, у складу са законом.

Чланом 43. прописано је да АПР води регистар здравствених установа, као поверени посао, и Јединствену евиденцију субјеката у здравству.

Чланом 44. прописано је шта су апотекарска установа и апотека приватна пракса у којима се обавља апотекарска делатност дужне да истакну на видном месту.

Чланом 45. прописано је шта је дозвољено а шта није дозвољено у оглашавању и обавештавању.

Чланом 46. прописано је да се вођење здравствене документације и евиденција у апотекарској делатности врши у складу са овим законом, законом којом се уређује здравственој заштити, законом којим се уређује здравствена документација и евиденције, законом из области лекова и медицинских средстава.

Чланом 47. прописан је распоред радног времена и радно време.

Чланом 48. прописано је да за време штрајка, апотекарска установа и апотека приватна пракса дужне су да, у зависности од делатности, обезбеде минимум процеса рада који обухвата снабдевање лековима и медицинским средствима неопходним за обезбеђивање минимума процеса рада и друге видове неопходне медицинске помоћи, у складу са законом.

Чланом 49. прописан је да апотекарску делатност обављају здравствени

радници и то дипломирани фармацеут, односно магистар фармације специјалиста, дипломирани фармацеут, односно магистар фармације и фармацеутски техничар.

Чланом 50. прописано је шта је фармацеутска услуга и ко је и како пружа.

Чланом 51. прописано је које услове морају испуњавати здравствени радници за обављање апотекарске делатности.

Чланом 52. прописано је шта је у обављању апотекарске делатности фармацеуту забрањено.

Чланом 53. прописано је да на сва питања које се односе на организацију и рад апотекарске установе, апотеке приватне праксе, апотеке дома здравља и болничке апотеке, које нису уређена овим законом сходно се примењују одредбе закона којим се уређује здравствена заштита.

Чланом 54. прописане су заједничке одредбе везане за надзор над радом апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке приватне праксе и болничке апотеке.

Чланом 55. прописане су одредбе које се односе на фармацеутског инспектора.

Чланом 56. прописано је ко може обављати послове фармацеутског инспектора.

Чланом 57-61. прописане су одредбе које се односе на поступање фармацеутског инспектора у вршењу инспекцијског надзора.

Чланом 62-64. прописане су прекршајне одредбе.

Чланом 65-69. прописане су прелазне и завршне одредбе.

Чланом 70. прописано је ступање на снагу закона.

IV. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ПОТРЕБНА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овога Закона није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије.

V. АНАЛИЗА ЕФЕКТА ПРОПИСА